医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（案）に対して寄せられた御意見の結果について

平成２２年１０月２１日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（案）に関する御意見の募集については、平成２２年７月１６日から同年８月２０日までホームページ等を通じて御意見を募集しましたところ、３１通３９４件の御意見を頂きました。

お寄せいただいた御意見の概要とそれに対する当省の考え方については、別紙のとおりです。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚くお礼申し上げます。

別紙

医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（案）のパブリックコメントに寄せられた御意見等

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
1	全体	諸外国の同様の規制要件に比べて内容が具体的であると感じます。 規制要件にはWhatのみを記載すべきで、Howは書かない方が望ましいと考えます。	1	コンピュータ化システムを導入している全ての製造販売業者等が対応できるようできるだけ具体的な求め方を記載しています。また、「１．１　目的」に示しているように、本ガイドライン以外の方法も容認しています。
2	全体	旧ガイドラインでは大きく開発業務と運用業務の括りであったが、今回は検証業務が加えられ、３人の並列的な責任者がそれぞれの業務分担を管理する内容として示されている。 実際のシステム開発過程では、開発と検証は並列的に進行するプロセスであり、ＧＡＭＰ５ではエンジニアリング実践の範疇で包括的且つ効率的なアプローチとして示されているものと認識している。（業務として区分されていない） 検証の重要性は認識しているが、ガイドライン案で業務として開発と区分した意義を改めてご教授願いたい。	1	本ガイドラインは、バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号）を補完するガイドラインであり、バリデーション基準の考え方との整合性を確保する観点から、検証についても規定しています。
3	1. 総則	本ガイドライン案に、「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」が記載されていない。３．の前に「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」を追加することを提案する。 追加提案した「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」には遵守事項を記載し、記載された遵守事項がＧＭＰ査察の対象となる。本ガイドライン案に記載された３．４．５．６．等は、この遵守事項の実現手法の一例である。遵守事項の実現手法には様々なバリエーションがあり、開発するシステム、企業の状況および供給者の状況等を勘案し、合理的なものとする必要がある。従って、ガイドラインに記載された３．以降の実現手法の一例は参考とするもである。追加提案した「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」においては、さらに具体的な目的、あるいは達成すべきことを明記すべきと考える。 具体的な目的、あるいは達成すべきこととしては「コンピュータ化システムの要件を明確にし、コンピュータ化システムが意図したとおり動作することを確実にする」といったようなものが考えられる。このような「具体的な目的/達成すべきこと」から「要件（遵守事項）」を導きだし、その「実現手法の一例」へと展開することを提案する。 「具体的な目的/達成すべきこと」およびそれから導き出す「要件（遵守事項）」は、追加提案した「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」に記載する。この「要件（遵守事項）」の「実現手法の一例」が本ガイドライン案の３．４．５．６．等となる。	1	御提案の主旨を総則に補足します。
4	1. 総則	「1.総則」～「2.適用の範囲」の随所に、本ガイドラインを「適用する」と書かれていますが、これは、ＧＱＰ適合性調査あるいはGMP適合性調査において、ＧＱＰ省令あるいはＧＭＰ省令に適合していることを判断するための基準の１つであると理解してよろしいのでしょうか？　あるいは、コンピュータ化システムの適正な開発・導入・運用のための手法の一例であると捉えるべきでしょうか？	1	コンピュータ化システムを適正にバリデーションし、運用管理することはＧＱＰ省令あるいはＧＭＰ省令への適合の判断基準のひとつと考えます。本ガイドラインはその標準的な方法を示したものです。
5	1. 総則	本ガイドラインが、ＧＭＰ省令に適合していることを判断するための基準の１つであるとした場合、その法的根拠はＧＭＰ省令第二条の５および第十三条で定められているところの「バリデーション」に係る要件であると理解してよろしいでしょうか？	1	ＧＭＰ省令に係る業務に使用するシステムの場合、本ガイドラインのバリデーションに関わる部分については、貴見のとおりです。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
6	1. 総則	本ガイドラインが、ＧＱＰ省令に適合していることを判断するための基準の１つであるとした場合、本ガイドラインの不遵守はＧＱＰ省令のどの部分への不適合と判断されるのでしょうか？	1	信頼性の確保されていないコンピュータ化システムを使用して業務を行うことは、ＧＱＰ省令第２条に規定する品質管理業務の遂行に当たって、その信頼性が担保されていないことから、ＧＱＰ省令第４条や第８条等の品質管理業務が適切かつ円滑に行われていることが確保されていないことによる不適合に当たると考えられます。
7	1. 総則	4.1(4), 4.7.1(5), 5.1(6), 5.2.1.(4), 5.3.1(9), 5.4.1(4), 5.5.1(4)及び8.1.(5)のスケジュールは不要では？ 理由：スケジュールは検証・評価における文書の必須記載事項ではないと考えるため。	1	記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の記載内容で問題ないと考えます。
8	1. 総則	本ガイドラインの業務を外部業者に委託する場合の取り扱いを追記してほしい。開発業務については供給者ということで外部委託を前提に記述されている。しかし運用管理業務に関する取り決めが無い。	1	運用を委託する形態は種々想定されることから、ガイドラインで一律に取り決め内容を示すことは困難であることから、現在の記載内容で問題ないと考えます。
9	1. 総則	各フェーズでの役割分担と責任（開発責任者、検証責任者、運用管理責任者、品質保証責任者、製造管理者を含む）について、マトリックス表を添付資料として追加するなど、本ガイドラインにおける全体的な役割を明確にしたほうが良いと考える。	1	各責任者の任命については、本ガイドラインに規定された事項を果たしうる適切な者を、各企業がその組織に応じて任命することでよいと考えます。
10	1. 総則	各責任者（開発、検証、運用）の承認と品質管理部門の承認との関係が不明確なので、各責任者、及び品質管理部門の承認との関係につき追記など検討いただきたい。	2	組織のポリシーや実態に応じて、手順書等で適切に規定すべきと考えます。
11	1. 総則	「承認」という用語 ＧＭＰ用語としての承認とは品質部門による承認であって、一般的には品質部門長によって認定され、有効化される行為であると判断する。したがって、「検証責任者による承認」との記載箇所については、検証責任者による「確認」という表現のほうが適切と考える。 〇〇管理責任者の承認 変更管理、逸脱管理等の責任者の承認を必要としているが、前述９．のとおり承認は品質部門長の責務であるから、「承認」ではなく「確認」の表現のほうが適切ではないか。	1	本ガイドラインにおける検証という行為の承認の主体者は検証責任者であることから、検証責任者による承認としています。 なお、ＧＭＰ業務における品質部門の承認との関係については、手順書等で適切に権限を規定すれば問題ないと考えます。
12	1. 総則	今回のガイドライン（案）の内容からは、ＧＡＭＰとの整合性を意識しているように見えますが、ＧＡＭＰやＣＦＲ（Ｐａｒｔ１１）との整合性についてはどのようにお考えなのでしょうか。	1	本ガイドラインは、我が国のＧＱＰ省令及びGMP省令への適合のため、コンピュータ化システムの管理に必要な標準的内容を定めたものです。 コンピュータ化システムの計画段階から開発、検証、運用、廃棄までのライフサイクルにわたった取り組みが必要であると考え、国際整合の観点から必要な範囲でＧＡＭＰを参考にしています。 一方、ＣＦＲ　Ｐａｒｔ１１はコンピュータ化システムが備えるべき要件を規定したものであり、開発、検証、運用における要件を規定した本ガイドラインとは主旨が異なっています。コンピュータ化システムを電磁的署名・電子記録として利用する場合においては、ＥＲ／ＥＳ指針の要件を備える必要があります。
13	1. 総則	ＧＡＭＰは国際的な製薬技術団体であるＩＳＰＥが各国の規制要件等に適合するように作成した業界標準です。規制要件が業界標準を参考にするのは異例と考えるため、ＧＡＭＰを参考にすべきではないと考えます。 □グローバル標準と整合させるためにも、Ａｎｎｅｘ１１のドラフト（2008.4）と章立て（コンテンツ）を整合させることが望ましいと考えます。	1	本ガイドラインは、我が国のＧＱＰ省令及びGMP省令への適合のため、コンピュータ化システムの管理に必要な標準的内容を定めたものです。国際整合の観点から必要な範囲でＧＡＭＰを参考にすることは妥当であると考えます。 なお、現行のＡｎｎｅｘ１１の内容とは、基本的に整合化されていると考えますが、現時点でＡｎｎｅｘ１１(2008.4）はあくまでドラフトであることから、整合をとることは困難と考えます。
14	1. 総則	ＧＡＭＰ４からＧＡＭＰ５への改訂に伴い、多くのコンセプトが導入されました。 ＧＡＭＰとの整合性をとるのであれば、網羅的にキーコンセプトを反映するべきと考えますが、なぜＧＡＭＰのコンセプトのうち、カテゴリ分類のみを取り上げたのでしょうか。	1	本ガイドラインは、我が国のＧＱＰ省令及びGMP省令への適合のため、コンピュータ化システムの管理に必要な標準的内容を定めたものです。国際整合の観点から必要な範囲でＧＡＭＰを参考にしていますが、ＧＡＭＰに完全に準拠させることを意図したものではありません。カテゴリ分類についても必要な対応を判断する基準として妥当であると考え、採用しました。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
15	1. 総則	多くの製薬企業では、2008年に公表されたＧＡＭＰ５に基づいてコンピュータ化システムバリデーション（ＣＳＶ）の体制や手順の整備を進めていると思われるが、今回公表されたガイドライン案は、用語定義の面でも、ＣＳＶのフレームワーク、プロセスの面でも、ＧＡＭＰ５とかなり異なる内容となっている。ＧＡＭＰ５と整合性のある内容にしていただきたい。もしくは、これに代わる方法とは例えばＧＡＭＰ５の内容で実施することで、本ガイドラインの代替の管理方法として認められる旨、記載いただきたい。	1	本ガイドラインは、我が国のＧＱＰ省令及びＧＭＰ省令への適合のため、コンピュータ化システムの管理に必要な標準的内容を定めたものです。国際整合の観点から必要な範囲でＧＡＭＰを参考にしていますが、ＧＡＭＰに完全に準拠させることを意図したものではありません。 なお、「１．１　目的」に示しているように、本ガイドライン以外の方法も容認しています。
16	1. 1目的	案文には「このガイドラインに示した管理方法は標準的な例を示したものであり、これに代わる方法で、それが同等又はそれ以上の目的を達成できるものである場合には、その方法を用いても差し支えありません。」と記載されている。一方、ＧＭＡＰ５を見てわかるように、効率的（経済的）かつ確実にコンピュータ化システムの信頼性を確保するのが重要である。 そのためには、状況およびリスクに応じた形態でバリデーションを行うのが重要であり、決して形式にとらわれてはいけない。例えば、システムを初めて導入する場合と導入後のシステム変更の場合では、バリデーション方法や作成する文書は大きく異なることがある。ＩＱとＯＱをまとめてＩＯＱとして実施することもある。また、すでに多くの企業においてそれぞれの企業における管理方法により適切にバリデーションされおり、国内外当局の査察および国内外のパートナー会社の監査をパスしている。 従って、上記案文を次のように変更することを提案する。「このガイドラインに示した管理方法は参考例を示したものであり、この参考例にこだわる必要はない。すなわち、本ガイドラインに代わる方法で、それが同等又はそれ以上の目的を達成できるものである場合には、その方法を用いても差し支えありません。」	1	本ガイドラインは、製造販売業者等の責任において適切な方法の採用を認めており、現在の記載で問題ないと考えます。
17	1. 2コンピュータ化システムの取扱い	「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（薬食審査発第0901004 号 平成18年 9月1日）（以下，Ｑ９という）において，製品ライフサイクルは，初期開発から市販を経て製造販売中止に至るまでの製品寿命の全過程との定義がある。 開発段階の設計品質に係るリスク高いと考えられるコンピューター化システム（申請添付資料作成のために行われる一連の業務で使用されるHPLC等のコンピューター化システムが例として挙げられることが多いと考える）は「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（平成17年4月1日薬食発第0401022号）の適用を受けるが，Ｑ９の定義を鑑みると，この度のガイドラインを適用を受けるべきではないのか？	2	品質リスクマネジメントに関するガイドラインの目的は、品質リスクマネジメントの体系的なアプローチを提供することであり、現行の規制要件を超えた新たな要件を創出することは意図されていないことから、本ガイドラインの適用についてはGMP省令、ＧＱＰ省令に基づく業務を対象としていますが、品質リスクマネジメントを適用している製造業販売業者等にあっては、医薬品の開発段階から本ガイドラインを適用させることに差し支えありません。
18	1. 2コンピュータ化システムの取扱い	本ガイドラインの1.1目的の中で「このガイドラインに示した管理方法は標準的なものであり、これに代わる方法で、それが同等又はそれ以上の目的を達成できるものである場合には、その方法をもちいてもさしつかえない。」とうたっている。米国対応として、ＧＡＭＰ４又はＧＡＭＰ５をガイドラインとしたＣＳＶ活動を実施する場合、本ガイドラインに代わりＧＡＭＰに基づく規定で運用することは可能か。	1	パブリックコメント御意見募集の際に添付した考え方問３０を参照してください。
19	1. 2コンピュータ化システムの取扱い	「品質部門等の承認が必要であり、ＧＱＰにおいては品質保証部門による・・・各社において・・・各々の組織・役割に応じた責任と権限を・・・明確にすることが必要である。」と記載されていますが、開発、検証、運用段階の各章で責任と権限を具体的に記述すべきだと思います。	1	組織のポリシーや実情に応じて、手順書等で適切に規定すべきと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
20	1.2コンピュータ化システムの取扱い	データセンターにＭＥＳ等のシステムがおかれ、それを各工場で利用するような全社システムの場合、プロジェクトが立ち上がり本社ＩＴ部門主導で導入することとなる。本社側で実施した検証結果（供給側のシステムテスト、受入試験、ＩＱ等）はそのコピー等を入手し工場側で検証業務として計画書／報告書を作成する必要があるか。全体計画で実施者、所在が明確になっていればよいか。また、その説明責任はどこになるのか。	1	本社ＩＴ部門が開発責任者としてコンピュータ化システムを開発しても差し支えありません。また、本社側で実施した検証結果等の記録類については保管場所が明確にされていれば、当該の製造所に保管されていなくても差し支えありません。ただし、コンピュータ化システムを導入する製造販売業者等において実施された検証結果は、各製造販売業者等で自らの責任において説明する責任があります。 　なお、データセンターにシステムやデータを遠隔的に保管して利用する場合における取り扱いについては、あらかじめその運用方法について取り決めておく必要があります。
21	1.2コンピュータ化システムの取扱い	「ＧＱＰ省令において品質保証部門による管理体制の中で進めなければならない」とあるが、文書管理システム等はＧＱＰ部門のみで使用するわけではないため、その様なコンピュータ化システムについては、会社内の種々の組織が絡んで総合的に管理することは認められないか。	1	各製造販売業者等におけるコンピュータ化システムのうち、文書管理システムについてＧＱＰに係る文書のみならず、他の文書に及ぶ場合は文書管理規定等に基づき当該システムを総合的に管理することについて問題はないが、ＧＱＰ省令に基づく業務は品質保証部門が管理する必要があります。
22	1.2コンピュータ化システムの取扱い	システム自体にオーディットトレイル機能がない場合は、運用ルールなどでの対応を許容してもよいのではないか。日々のオペレーション、例えば打錠機の管理範囲内でのパラメータ変更は、製造記録への記録でよいのではないか。	1	監査証跡の機能が実装されていない場合、手書きの記録等で、変更履歴、操作履歴が適切に管理されていれば差し支えありません。それらの運用をあらかじめ運用管理基準書等に規定しておくことが必要です。
23	1.2コンピュータ化システムの取扱い	8行目「また」以降の一文についてこの一文の真意は、“「厚労省ＥＲ／ＥＳ指針（薬食発第0401022号）」および「ＧＭＰ／ＱＭＳ省令等の改廃（薬食監麻発第0330001号）」に該当するコンピュータ化システムは、このガイドラインの対象となること。”および“ＥＲ／ＥＳの機能を含むシステムは、このガイドラインに従ってバリデートする必要がある。”の２点ではないですか。 理由：本案の表現ですと、このガイドラインの対象システムは全てＥＲ／ＥＳの機能を持つことが必須であるように解釈できます。ＥＲ／ＥＳの機能を持たないシステムについても、本ガイドラインが適用できるようにすべきと思います。	2	御指摘の主旨に沿って修正します。
24	1.2コンピュータ化システムの取扱い	「回顧的バリデーション」と「回顧的なバリデーション」はどう違うのでしょうか。	1	回顧的なバリデーションの用語については、御指摘のとおり、回顧的バリデーションとの誤解を生じる恐れがあることから、この用語を使用せず、ガイドラインには適格性を確認するよう記載し評価の方法についてはＱ＆Ａで補足することとします。
25	1.2コンピュータ化システムの取扱い	『このガイドラインの施行日以前に開発又は運用が開始されているシステムについては、回顧的なバリデーション等により、当該システムの適格性を確認する必要がある』とされているが、システムを保証する記録があれば、開発時に作成すべき資料（ＦＳ、ＤＳ、ＤＱ等）は後追いで作成しなくてもよいか。	1	この記載によりが求められるのは、「(1.2) このガイドラインの施行日以前に開発又は運用が開始されているシステムであって、「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」に示された方法又はそれに代わる適切な方法で開発、検証及び運用等が行われていないシステム」です。ご確認のケースにおいては現在のシステムの用途に対応した要件が文書化されており、それに対してシステムを保証する記録等があればよいと考えます。 　なお、回顧的なバリデーションの用語はこのガイドラインから削除します
26	1.2コンピュータ化システムの取扱い	平成１７年３月３０日 薬食監麻発 第0330001号にて示された「第4 バリデーション基準」に基づいて、製造プロセスにおいて使用する設備（機器含む）又は製造を支援するシステムについて、その一部を構成するコンピュータシステムを含めて、適格性の確認を実施した場合、本ガイドラインに則した形で改めて開発業務および検証業務を別途行う必要はないと考えて差し支えありませんでしょうか？	2	貴見のとおりです。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
27	1.3カテゴリ分類	コンピュータ化システムはソフトウェア、ハードウェア、複雑さ、規模など色々な面で分類し、バリデーション方法を決定する。すなわち、カテゴリ分類には様々なものがある。一方、案文の本項においては、ソフトウェアカテゴリについてのみ述べている。従って、本項の表題「カテゴリ分類」を「ソフトウェアカテゴリ分類」に変更することを提案する。	1	カテゴリ分類３のシステムではハードウェアに組み込まれているシステムで検証内容等が異なる表記がなされていることから名称の変更は考えていません。
28	1.3カテゴリ分類	カテゴリ分類はＧＡＭＰの考え方であり、欧米の同種の規制要件では、カテゴリ分類は行っていないことから、ソフトウェアのカテゴリ分類を記載すべきではないと考えます。	1	カテゴリ分類を行なうことでリスクに応じた対応を求める事は、本ガイドラインの適切な実施の観点から有効であると考えています。
29	1.3カテゴリ分類	ソフトウエアは非常に複雑ですので、カテゴリ分類のみで対応が決定できるものではないと考えます。 　カテゴリ分類は、ソフトウェアのリスクを判定する方法論の一つであって、全てではないと考えます。 　従って、対応はカテゴリではなく、リスクに応じて決定するべきであると考えます。 曰般に、あるソフトウェアをカテゴリ３または４または５に完全に分類することは不可能で、１つのソフトウェアは複数のカテゴリを持つといった矛盾もあります。	1	具体的な対応については、カテゴリ分類のみで決定するものではなく、「４．３　システムアセスメント」を実施した上で、システムの内容に応じてその対応の具体的な方針を決定すべきとしています。
30	1.3カテゴリ分類	カテゴリ１は、カテゴリ３～５の検証で間接的に検証されるためカテゴリ分類表（別紙２）で、カテゴリ１　基盤ソフトに関して、対応を記載すべきではないと考えます。	1	カテゴリ１に関する検証が必要な場合も考えられることから、その対応を記載しています。 　なお、指摘のような場合の扱いについては備考欄に規定しています。
31	1.3カテゴリ分類	カテゴリ分類については、別紙２およびＱ＆Ａにしか記載がなく判りにくいので、本文中にも具体的な分類例などを記載してはどうか。	1	カテゴリ分類については、コンピュータ技術の日々の進歩などから、特定のシステムの具体例をガイドライン中に示すことは困難であると考えます。 　なお、種々のケースについてＱ＆Ａを参考にしてください。
32	1.3カテゴリ分類	（1.3　カテゴリ分類）「1.総則」であるが故に、「1.1目的」「1.2コンピュータ化システムの取扱い」に続いて、「1.3カテゴリ分類」では唐突に思えます（特にＧＡＭＰに接したことのない方の場合）。リスクベースドアプローチのコンセプトを前面に押し出して、「1.3リスクベース（ド）アプローチ」として、カテゴリ分類について記述したらどうでしょうか？（カテゴリ分類をする理由も、現状では述べられていませんので）	1	本ガイドラインではリスクベースドアプローチの考え方を取り入れていますが、本項ではそのひとつの進め方としてのカテゴリ分類について定義しています。リスクベースについては、4.3システムアセスメントで述べています。よって、本項は現状で問題ないと考えます。
33	2.適用の範囲	現在既に品質マネジメントシステムとして「ＴｒａｃｋＷｉｓｅ」という製品が苦情管理、変更管理、逸脱管理、是正・予防処置管理などに活用されているが、こういったシステムは対象になるのか。 また、現在は認知されていないコンピュータ化システムの対象可能性についても言及する必要は無いのか。 ＜下記加筆修正を望む＞ ～適用の範囲に項目追加する場合の記載例～ （8）品質情報を補足する、苦情管理、変更管理、逸脱管理、是正・予防処置管理等の情報を電子記録として保管管理する為のシステム及び、将来的にＧＱＰ省令及びＧＭＰ省令に追加適用される業務等に対応するためのシステム	1	苦情管理、変更管理、逸脱管理、是正・予防処置管理などに使用されるシステムも適用の対象となります。ただし、適用の範囲に示したシステムはあくまで例示であり、「２．適用範囲」への追記は不要と考えます。 　また、ＧＱＰ省令及びＧＭＰ省令に基づく業務についでは本ガイドラインの適用を受けるものであり、また、将来的にＧＭＰ業務として追加されるコンピュータ化システムの適用時期については、使用時点ではなく開発当時から適用を受けるものです。
34	2.適用の範囲	考え方において、設備の適格性の確認について、記載されているので理解はできますが、本文にあったほうが親切だと思います。「コンピュータシステムを使用する製造販売業者等に適用する。ただし、使用目的が限定されており、数種のパラメータのみで制御している場合であって、供給者で機能の検証がされていることを示せる場合には設備の適格性確認に含めて実施することで差し支えありません。」	1	本記載はガイドラインに従って運用する場合の考え方であることから、ガイドライン本文より考え方に記載する方が妥当であると考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
35	2.適用の範囲	適用の範囲の対象となるコンピュータ化システムの例に、インフラ系のアプリケーションを含めるべきではないか。 理由：インフラ系アプリケーションとは、GMPアプリ特有ではなく、一般業務を含む社内全てで利用しているネットワーク、個人認証、マイクロソフトのActive Directory　などで、これらの機能を活用して、GMPアプリケーションのアクセス時にシングルサインオンの利便性を提供していたり、セキュリティレベルを底上げする役割を担っています。	2	インフラ系のアプリケーションについても、「1.1　目的」に示したGQP省令及びGMP省令に関する業務に使用されるのであれば、本ガイドラインが適用される。但し、適用の範囲に示したシステムはあくまで例示であり、「2．適用範囲」への追記は不要と考えます。
36	2.適用の範囲	このガイドラインは、GQP省令及びGMP省令が適用される業務に、コンピュータ化システムを使用する製造販売業に適用する。」、とあるがGVP、GCP、QMS、販売業、修理業等に関わる製造販売業は適用外と捉えてしまう。この捉えでよいなら、そのままでよいが、そうでないなら適用範囲が明確になるような記載に訂正されたい。	3	GVP、GCP、QMS、販売業、修理業については本ガイドラインの対象ではありません。 なお、製造販売業者等が自らの責任でそれらの業務を適用することは差し支えありません。
37	2.適用の範囲	「このガイドラインは、GQP省令及びGMP省令が適用される業務に、コンピュータ化システムを使用する製造販売業者等に適用する。」とありますが、なぜGQP省令及びGMP省令「のみ」が対象なのでしょうか？ 今回のタイミングでの発行にも関わらず、GLP省令やGCP省令等、いわゆる「GxP省令全般」を対象にしなかった理由をご教示ください（本ガイドラインの歴史・経緯は理解しているつもりです）。 理由は、「GxP省令全般」を対象にした方が、製造販売業者、供給者にとってメリットが大きく、結果、より良い医薬品・医薬部外品をより早く、世の中に提供できるのでは、と考えたためです。	1	本ガイドラインは、「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」（平成４年２月２１日薬監第11号：平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号により廃止）に代わるものであり、GQP省令、GMP省令に基づく業務を対象としています。 なお、製造業販売業者等がその責任においてGXP全般に本ガイドラインを適用させることは差し支えありません。
38	2.適用の範囲	(7) 下記の文章とした方が良いと考えます。GMP省令、GQP省令で求められている文書（手順書類、品質標準書・・・）を作成、承認、保存管理するためのシステム	1	GQP又はGMP業務を適正に遂行するために製造販売業者等が独自に作成した手順書類も含まれるので、現在の表記で問題ないと考えます。
39	2.適用の範囲	製造や試験の管理データを集計・分析するために使用しているEXCELやACCESS等のスプレッドシートは、適用対象外と考えてよいか。	1	計算式やマクロを埋め込んでいないシートは、適用対象外です。計算式やマクロ使用したものは、カテゴリ表に準じてカテゴリ３～５として取り扱う必要があります。
40	2.適用の範囲	市販のワープロソフト（マイクロソフトワード等）や表計算ソフト等の社会一般で広く利用されているパッケージソフトウェア及びPCを使用して、文書（手順書類、品質標準書、製品標準書等）のみを作成し、紙に印刷して承認、保管管理する場合、バージョン番号、PCの機種番号、製造番号等の台帳登録は不要と考えて良いか？	1	必要と考えます。
41	2.適用の範囲	GMP規制対象アプリをインストールして利用するクライアントPCそのものは、適用されるか。適用対象となる場合、社内標準PCの雛型を範囲に実施すればよいか。それとも、対象アプリをインストール後に、PC機能とアプリ機能を同時にバリデーションするやり方でよいか。	1	適用対象に含まれます。対象アプリをインストール後に、PCにて対象アプリが適正に稼動することを確認する必要があります。ただし、クライアントPCが汎用型の量産機であり、接続条件等も同様の場合、IQを除く検証事項については代表の機器で検証し、全ての機器を検証する必要はないと考えます。
42	2.適用の範囲	「苦情処理」に関するシステムは対象とならないのでしょうか。	1	GQP省令又はGMP省令に関わる苦情処理の業務にコンピュータ化システムを利用するのであれば対象となります。
43	3.コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成	本案文において、「コンピュータ化システム管理規定」「開発計画書」、「バリデーション計画書」、「運用管理手順書」、「廃棄計画書」等がハイレベルドキュメントとして規定されている。 「コンピュータ化システム管理規定」は各システムに共通する規定であり、「開発計画書」「バリデーション計画書」「運用管理手順書」「廃棄計画書等は各システム個別のドキュメントと解釈した。この解釈が正しい場合、この解釈を明確にすべく次の文を追加することを提案する。「コンピュータ化システム管理規定は各システム共通の規定である。」	1	「運用管理手順書」は各システムに共通する規定です。「コンピュータ化システム管理規定」については貴見のとおりですが、ご提案の追記は必要ないと考えます。 なお、「運用管理手順書」は「運用管理基準書」に訂正します。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
44	3.コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成	開発責任者、検証責任者は製造販売業者が作成する開発計画書に記載するとありますが、開発計画書に検証責任者を記載するのは不自然です。 また、検証計画書は検証担当者が作成するとあり、これも開発計画書と比較すると不自然です。例えば、製造販売業者は予め開発責任者と検証責任者を文書で任命するとし、開発計画書は開発責任者が作成し、検証計画書は検証責任者が作成するとしたら如何でしょうか。	1	開発計画書は当該企業で必要とされるコンピュータ化システムの導入の端緒であることから、製造販売業者等が作成すべき文書であり、また、開発と検証が並行して進行することから、この中で開発責任者及び検証責任者を任命することとしています。 一方、検証計画書はその開発計画に沿って検証を行うことから、開発計画書で任命した検証責任者が作成することとしています。
45	3.コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成	各フェーズでの役割分担と責任（開発責任者、検証責任者、運用管理責任者、品質保証責任者、製造管を含む）が明確でないように思えます。マトリックス表を添付資料として追加するなど、本ガイドラインにおける全体的な役割を明確にすべきではないでしょうか？（項目No.10 「4.1　開発計画に関する文章の作成(3)」へのコメントも併せて参照下さい。）	1	役割分担や責任については、組織のコンピュータ管理に関する考え方や組織の実態に基づいて、各組織が適切に設定すべきと考えます。
46	3.コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成	開発業務は「開発責任者」、検証業務は「検証責任者」がそれぞれ承認することとなっていますが、全体を一貫して承認する方（人）は必要ないか？	1	開発計画書の承認者としての製造販売業者等が全体を一貫して承認するものであることから、本ガイドラインで規定する必要はないと考えます。 なお、必要に応じて、各企業が全体を一貫して承認する者を決めることを否定するものではありません。
47	3.コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成	コンピュータ総括責任者を設置しているが、新ガイドラインでは総括責任者に関する記載内容がないので、各ステップ（開発，検証，運用管理，廃棄）での責任者がその任に着くものと解釈してよいか。また、その責任者は固定でなく流動的でもよいか。（案件毎に指定でもよいか。）	1	製造販売業者等の判断での責任者を設置することは差し支えありませんが、責務や任命については当該組織の責任の下で運用すべきと考えます。
48	3.コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成	開発責任者、検証責任者、運用責任者の資格要件はあるか。 情報技術部門、品質保証部門、工場部門の何れの所属であるべきかは各企業にて所属，力量を見定め決定すればよいと考えるが、それでよいか。	1	開発責任者、検証責任者、運用責任者については、その責務を果たす能力があれば、資格要件等は特に定めていません。
49	3.コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成	「３．コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成」は、「３．コンピュータ化システムの開発、検証、運用及び廃棄の手順等に関する文書の作成」とするべきと考えます。	2	「廃棄」は運用業務の一部であると考えており、基本的な考え方にコンピュータシステムの廃棄に関する事項を追記します。
50	3.コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成	案文に「コンピュータ化システム管理規定は、原則として次の事項を記載するものとする。」と記載されている。記載する項目は他にも考えられるので、案文を「コンピュータ化システム管理規定はの記載事項を以下に例示する。」に変更することを提案する。	1	コンピュータ化システム管理規定における記載事項は最低限の記載事項を記載したものではないので、それ以外の項目について必要に応じて企業の判断で記載することを妨げるものではなく、現状の案のままでよいと考えます。
51	3.コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成	「コンピュータ化システム管理規定」を製造販売業者等が定める・・となっていますが、本社（製販）と製造子会社からなるコーポレートグループの場合、本社が代表して制定して、製造子会社はそれに準じて運用すればよい・・と解釈していいか。	1	責任体制や、組織など適切に管理できるのであれば、そのような解釈でも差し支えありません。ただし、規定の制定にあたっては、その規定を準用する全ての子会社が確認し、その記録を残すとともに、その内容を理解し実施できるようにする必要があります。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
52	3.(1)コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に関する基本方針	システム台帳とはどういうものでしょうか。システム台帳の目的は何でしょうか。 □システム台帳には、どういう内容を含まないとならないのでしょうか。 □システム台帳は、いつ作成（当該コンピュータ化システムを登録）するべきでしょうか。	4	本ガイドラインの管理対象のシステムを明確に示すために、原則としてこのガイドラインの対象となるコンピュータ化システムを台帳に登録する必要があります。本台帳の記載項目としてはシステム名称(ハード、ソフト)、管理番号、バリデーション対象の有無(カテゴリ分類)、 システムの担当者等が考えられます。また必要に応じて、リスクアセスメントの結果（高中低）などを記載したり、複雑なシステム構成の場合は図を使用するなどの方法も考えられます。 　新規コンピュータ化システムについては、運用開始までにはシステム台帳に登録することが必要です。登録の時点で未定の項目があった場合は、決定後、速やかに追記する必要があります。 　システム台帳は管理者を明確にするとともに、常に最新に管理された状況にしておくことが必要です。システム台帳への登録、及び承認等の事項については、あらかじめ運用管理手順書等に規定しておく等、適切な管理が求められます。
53	4.開発業務	「4. 開発業務」と「5. 検証業務」を区別する必要があるのか？ 　バリデーション計画書の適用範囲には、開発業務と検証業務の両方を含む必要があるのではないか？	1	本ガイドラインは「4. 開発業務」と「5. 検証業務」は別個の活動と考えて作成されています。
54	4.開発業務	「4.開発業務」および「5.検証業務」の内容について(1)開発計画書とバリデーション計画書は、双方の内容を包含していれば、１つの文書として作成しても差し支えありませんでしょうか？	1	貴見のとおりです。
55	4.開発業務	旧ガイドラインでは大きく開発業務と運用業務の括りであったが、今回は検証業務が加えられ、３人の並列的な責任者がそれぞれの業務分担を管理する内容として示されている。 　実際のシステム開発過程では、開発と検証は並列的に進行するプロセスであり、ＧＡＭＰ５ではエンジニアリング実践の範疇で包括的且つ効率的なアプローチとして示されているものと認識している。（業務として区分されていない）検証の重要性は認識しているが、ガイドライン案で業務として開発と区分した意義を改めてご教授願いたい。	1	本ガイドラインはＧＭＰの分野においては、バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号）を補完するガイドラインであり、バリデーション基準の考え方との整合性を確保する観点から、検証についても規定しました。
56	4.開発業務	本ガイドライン案文において「要求仕様の作成」「システムアセスメント」「機能仕様の作成」「設計仕様の作成」「プログラムの作成とテスト」「システムテスト」「受入試験を行うよう規定されている。各企業においては、各システム毎にこれらの開発業務をどのように実施するかの概要計画を規定したうえで各開発業務を効率的に実施する必要がある。例えば、「受入試験」がいつも必要とは限らない。従って、各業務の実施体制、責任体制、実施内容概要をあらかじめ決めた上で各業務を実施する。開発計画書＝開発提案書の場合には、開発承認後に「バリデーション計画書」作成に着手する。 　このような場合、開発業務の概要計画は「バリデーション計画書」に記載している。以上より、以下の２点を追記することを提案する。１）「要求仕様の作成」「システムアセスメント」「機能仕様の作成」「設計仕様の作成」「プログラムの作成とテスト」「ステムテスト」「受入試験」の各開発業務の概要計画を各システム開発毎に規定したうえで、各開発業務を実施すること。２）各開発業務の概要計画は「バリデーション計画書」に規定してよい。	1	これらの活動は、各製造販売業者等の基本的な取り組み方針に基づき、各製造販売業者等が適切と考える方法で実施すべき事項ですので、ご提案の追記は不要と考えます。
57	4.開発業務	４．の開発計画書、システムアセスメントと５．のバリデーション計画書をバリデーションマスタープランとして発行することは許容できるか。	1	必要な事項が記載されていれば、文書の名称は各々の製造販売業者等で決定することで差し支えありません。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
58	4.開発業務	開発計画書において、責任者だけでなく担当者（開発担当者、検証担当者）も規定するべきではないでしょうか。（後の文書にて、開発担当者、検証担当者を登場させた方が、文書が読みやすいため。）	1	本ガイドラインでは各製造販売業者等におけるコンピュータ化システムによる業務の責任を明確にする観点から責任者を定めるよう求めていますが、担当者については運用で対応出来る範囲であると考えられることから、全ての「担当者」までの記載はしていません。
59	4.開発業務	開発業務や検証業務で供給者の業務と明確な記載のない項目については、開発業務、検証業務を十分な教育を受けている等の正当性があれば、供給者又は外部コンサルタント等へ委託し、外部リソースの活用することが許容される旨、記載いただきたい。	1	外部リソースの活用は製造販売業者等の責任の下判断すべき事項であり、ガイドラインへの記載は不要と考えます。ただし、実務を外部に委託する場合でも、各段階の最終的な承認については、製造販売業者等の責任で行う必要があります。
60	4.開発業務	開発業務と検証業務を分けて構成されているが、両者は一体不可分のものであり、切り分けも理解しづらいので、システムバリデーションとして１つの項目に統合すべきと考える。	1	本ガイドラインはＧＭＰの分野においては、バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号）を補完するガイドラインであり、バリデーション基準の考え方との整合性を確保する観点から、検証についても規定しています。
61	4.開発業務	従前のガイドライン同様、開発計画書について規定があるものの、Ｑ＆Ａ３０にある「ＧＡＭＰガイド」やＰＩＣ／Ｓの「Good Practices For Computerised Systems In Regulated “GXP” Environments」等の欧米のガイドラインには開発計画書の規定が無く、コンピュータ化システムに対するバリデーション遂行の観点では、開発計画書の役割と必要性が不明確なので、記載が無くても良いと思われる。	1	１．１にあるように「ガイドラインに示した管理方法は標準的な例を示したものであり、これに代わる方法で、それが同等又はそれ以上の目的を達成できるものである場合には、その方法を用いても差し支えありません。」が、本ガイドラインの考え方は、あらかじめ計画を定めた上でそれに沿って必要な管理を行うことを求めるものであり、開発計画に関する記載は必要です。
62	4.開発業務	4.1「製造販売業者等は、開発計画に関する事項を記載した文書（以下「開発計画書」という。）を作成する。」は、「～を作成すること」または「～を作成するものとする」と記載すべきと考えます。	1	「作成するものとする」に修正します。
63	4.開発業務	「開発計画書」は各システム開発毎に作成するものと解釈した。この解釈を明確にするために案文の「開発計画書を作成する。」を「開発計画を各システム開発毎に作成する。」と変更することを提案する。	1	貴見のとおりですが、ご提案の追記は必要ないと考えます。
64	4.開発業務	開発体制の責任者として、開発責任者と検証責任者が記載されている。開発に係わる責任体制および責任者名称は企業により異なる。 従って、案文の「・開発責任者　・検証責任者」を削除することを提案する。案文の「・開発責任者　・検証責任者」削除しない場合は、「例：・開発責任者　・検証責任者」と変更することを提案する。	1	これらの責任者については当該業務を行うための責任者として規定したものであり、その機能を満たすものであれば、必ずしもその名称を用いる事を求めるものではありません。また、企業で別の名称を用いる場合は、ガイドラインでいう開発責任者や検証責任者との対応関係を明確にする必要があります。
65	4.開発業務	開発体制の責任者として、開発責任者と検証責任者が記載されている。開発計画書を開発提案段階で作成する場合には、開発責任者や検証責任者は未定である。また各企業は各企業独自の開発計画書を使用しておりその記載項目はそれぞれ異なっている。従って、開発計画書の記載項目は例示にとどめるべきと考える。従って案文の「開発計画書には、原則として次の事項を記載するものとする。」を次のように変更することを提案する。「開発計画書の記載事項例を以下に示す。」	1	開発計画書は具体的な開発計画を記載する文書であり、開発提案段階で作成するものではありません。また記載事項は企業の責任で決定すべき事項ですが、開発計画が策定されていれば、4.1に示した事項は記載可能であり、原則として記載されるべき事項と考えます。
66	4.開発業務	4.1開発計画に関する文書の計画はバリデーション全体計画　と様式、体裁を揃えた方が良いと思われます。「開発条件」→「開発概要」に、開発方針、変更管理、逸脱管理も必要と思われます。	1	本項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の記載内容で問題ないと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
67	4.1.(3)開発体制	検証責任者まで含めているのはなぜでしょうか。 （5.1(3)項の検証責任者とは責任範囲が異なるのでしょうか）	1	「5.1(3)項の検証責任者」と同じです。 開発計画書は当該企業で必要とされるコンピュータ化システムの導入の端緒であることから、製造販売業者等が作成すべき文書であり、また、開発と検証が並行して進行することから、本文書で製造販売業者等が「検証責任者」を任命することとしています。
68	4.1.(3)開発体制	開発責任者と検証責任者は兼任可能か？	3	自らシステムを作成する場合は、開発責任者と検証責任者は兼務することは出来ないが、開発業務の一部を供給者に委託する場合であって、開発から検証までの流れの中で一連の確認行為として合理的に運用できるのであれば、開発責任者と検証責任者が兼務しても差し支えありません。
69	4.1.(3)開発体制	案文には「開発責任者はコンピュータ化システムに求められている事項を記載した文書（以下、「要求仕様書」）を作成する。」と記載されている。要求仕様書の作成者は開発責任者に限定するものではなく、責任者による承認が重要である。一旦承認された要求仕様書の変更は、「コンピュータ化システム管理規定」もしくは「バリデーション計画書等の規定に従い行う必要がある。 従って、上記案文を「コンピュータ化システムに求められている事項を記載した文書（以下、「要求仕様書」）を作成し、要求仕様書に責任を持つ者が承認を行う。」と変更することを提案する。	1	個々の文書の案を作成するのは開発責任者でなくてもかまいませんが、開発責任者が当該システムの開発全体に責任を持つ者であることから、開発段階の文書を承認することを含め作成するとしています。
70	4.1.(3)開発体制	保守対応可能期間、障害対応時間などの保守要件が入っていない。 また、災害対応に関する要件が入っていない。案文に記載された「データ」および「インターフェース」に関する事項の記載が必要とされない場合もある。従って案文の「要求仕様書には原則として次の事項を記載するものとする。」を次のように変更することを提案する。「要求仕様書の記載事項例を以下に示す。」	1	記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の記載内容で問題ないと考えます。
71	4.1.(3)開発体制	要求仕様書の“責任者による承認”が記述されていないのはなぜでしょうか。（他方、4.4では責任者が“作成させ、承認する”とあったり、ＯＱ計画書などでは、担当者が作成、責任者が承認と役割分担されているようです。）	1	開発業務にあっては、社外の供給者に委託する場合も想定されることから作成と承認を分けて記載している部分がありますが、要求仕様書は製造販売業者等の責任で作成する必要があるため、御指摘の表現としています。なお、検証業務は「検証責任者が作成する」に統一します。
72	4.1.(3)開発体制	開発責任者が文書を作成するとは思えないため、開発担当者を登場させてはいかがでしょうか。開発責任者は、作成された文書の承認を行います。	1	本ガイドラインでは各製造販売業者等におけるコンピュータ化システムによる業務の責任を明確にする観点から責任者を定めるよう求めていますが、担当者については運用で対応出来る範囲であると考えられることから、「担当者」までの記載はしていません。
73	4.2要求仕様に関する文書の作成	「要求仕様書」という呼び名は一般的ではないため「要求仕様書」は、「ユーザ要求仕様書」と記載するべきと考えます。	1	本ガイドラインでは「要求仕様書」としておりますが、文書名については製造販売業者等の判断で適切な名称を使用しても差し支えありません。
74	4.2要求仕様に関する文書の作成	開発責任者が、製造販売業者等の責任者であることが、明確に表現できていないような印象を受けます。また、「3（他の項も含む）」に関するコメントの通り、単なる”開発”という表現には違和感を感じるユーザーが多いと思われます。例、製造販売業者等の＊＊責任者は・	1	本ガイドラインは製造販売業者等を対象としています。開発責任者が製造販売業者等の要員であることは明らかと考えます。
75	4.2要求仕様に関する文書の作成	同項の(1)「適用する法規制等」は、「適用される法規制等」とする方が適切ではないか。	1	適用される法規制及び製造販売業者等に自らの責任において関連の規定を適用する場合があることから、表現を修正しました。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
76	4.2要求仕様に関する文書の作成	５ページ、７ページに記載されている「適用する法規制等」の想定範囲について示されたい。 背景・理由１：薬事法に係る規制については考慮することは当然としても、経済産業省の他、他の省庁管轄の法規制としてコンピュータ化システムバリデーションに必須事項が不明のため。	1	薬事法関連の法規制は当然に含まれると考えます。一方、薬事法関連の法規制以外で適用する法規制については、各企業における業務の目的やシステム用途等が異なることから、それらを考慮して、定めることが妥当であると考えます。
77	4.2要求仕様に関する文書の	ハードウェアだけでなく、ソフトウェアを含めて項目名を「システムの概要」とすべきではないか。	2	ソフトウェアに関しては、(3)要求機能、(4)データに記載することとなります。
78	4.2要求仕様に関する文書の作成	４.２(2)「ハードウェアの概要」の記載は任意とすべきと考える。	1	記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の記載内容で問題ないと考えます。
79	4.3システムアセスメント	製品品質に対するリスクアセスメント及び供給者アセスメントに対する具体的な手法の説明がない。	3	製品品質に対するリスクアセスメントや供給者アセスメントについては、システムの規模や性質、製品、どのような供給者か等を考慮してその程度や方法論を決めるべきと考えます。そのため、ガイドラインでは具体的方法は示していません。
80	4.3システムアセスメント	4.3「ソフトウェアカテゴリ分類」は、設計終了時でなければ決定できないと考えます。この段階（供給者決定前）では、カテゴリは決定できないと考えます。 特にカテゴリ５の場合は、設計が終了しなければ決定できません。	1	本ガイドラインの記述は時系列に並んでいるわけではなく、供給者決定前にカテゴリ分類を行なうことを求めたものではありません。
81	4.3システムアセスメント	製品品質に対するリスクアセスメントと供給者アセスメントについて、それぞれ必要最低限求められるレベル、具体的な方法がありましたらご提示願います。	2	製品品質に対するリスクアセスメントや供給者アセスメントについては、システムの規模や性質、製品、どのような供給者か等を考慮してその程度や方法論を決めるべきと考えます。そのため、ガイドラインでは具体的方法は示しておりません。 リスクアセスメントの具体的方法については、例えば「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成１８年9月1日監麻発第0901004号）の付属書等を参考にして下さい。
82	4.3システムアセスメント	4.3「開発責任者は開発、検証及び運用の各段階にて実施すべき項目等を決定」とありますが、「開発責任者は開発段階にて実施すべき項目等を決定」とするべきと考えます。 この段階（開発業務の初期段階）では、運用に関する決定は不可能であると思われます。 □検証に関する決定は検証責任者の責任であると考えます。 □運用に関する決定は運用責任者の責任であると考え	1	「開発責任者は開発、検証及び運用の各段階にて実施すべきそれぞれの内容を定めるために、」に修正します。
83	4.3システムアセスメント	システムアセスメントとしてソフトウェアカテゴリ分類等を実施すべきとされているが、各システムについて実施するのか否かが分かりにくい。 （システムごとの実施を意図されているのでなければ、第4項以外の箇所に記載いただきたい）	1	ソフトウェアカテゴリはシステム毎に評価すべきことは明らかと考えます。
84	4.3システムアセスメント	システムアセスメントを行う時期・段階について明記されていないが、開発責任者等が必要に応じ時期・段階を定めることでよいか。	1	貴見のとおりです。
85	4.3システムアセスメント	案文に「開発責任者は開発、検証及び運用の各段階にて実施すべき項目等を決定しと記載されている。システムアセスメントの実施者はバリデーション計画書等に規定すればよく、「開発責任者」に限るものではない。従って、上記案文を「システムアセスメント責任者は開発、検証及び運用の各段階にて実施すべき項目等を決定し」と変更することを提案する。	1	個々の文書の案を作成するのは開発責任者でなくてもかまいませんが、開発責任者は当該システムの開発全体に責任を持つ者であることから、開発段階の文書を承認することを含め作成するとしています。
86	4.3システムアセスメント	アセスメントの項目として「ソフトウェアカテゴリ分類」「製品品質に対するリスクアセスメント」「供給者アセスメント」の３つが記載されている。ソフトウェアカテゴリ分類を行うだけではなく、システムの規模・新規性・複雑性も評価する必要がある。そのほかに、ハードウェアリスク、ビジネスリスク、スケジュールリスク、規制リスクも評価する。このようにアセスメントは案文の３項目に限らないため、案文の「以下の事項を実施する」を「以下の事項等を実施する」と変更することを提案する。	1	御指摘の箇所については、「原則として」を追記します。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
87	4.3システムアセスメント	ライフサイクルモデルの表記が別紙1と異なるので本文にライフサイクルモデルを合わせていただきたい。（「別紙1コンピュータ化システムのライフサイクルモデル　『4．開発業務』枠内　システムアセスメント」のコメント参照）	1	システムアセスメントはライフサイクル全体に関わるものであり、一定の場所に表記するのは適切でないため、別紙１の「コンピュータ化システムのライフサイクルモデル」中のシステムアセスメントの矢印を削除いたします。
88	4.3 (3)供給者アセスメント	供給者アセスメント、あるいは供給者監査は、企業によっては受け入れてもらえないことがありえる。そうした場合、どのような対処をとるべきか示唆いただきたい。また当該アセスメントや監査は原材料や製剤等の製造業者へ適用しているような内容と同等と考えてよいか？	1	供給者アセスメントを行う主体は製造販売業者等であり、供給者側がアセスメントを受け入れるかどうかに関わらず、入手可能な情報に基づいて行う必要があります。また、供給者監査は必ずしも行う必要があるものではないが、検証すべき内容によって必要であるかどうかを製造販売業者等が判断すべきものであり、適切な対応を取りうる供給者を選択すべきと考えます。
89	4.3 (3)供給者アセスメント	「4.3 (3) 供給者アセスメント」と「5.1 供給者監査」の違いがわかりにくい。用語集を読んでも違いが理解できない。 理由：監査はアセスメントの1つの手段であると考えられる。「4. 開発業務」で「アセスメント」とし、「5. 検証業務」で「監査」としているが、区別する必要があるのか？その意図は何か？	5	本ガイドラインにおける供給者アセスメントは、適切な供給者を選定するために必要な開発業務の一部ですが、供給者監査は選定された供給者が適切な業務を行っているかを監査する検証業務の一部です。 したがって、供給者アセスメントと供給者監査は別個の概念であり、過去の供給者監査の結果を以降の供給者アセスメントに活用することはできますが、それは監査をアセスメントの手段とすることではありません。
90	4.4機能仕様に関する文書の作成	案文に「開発責任者は、供給者に要求仕様書に記載された要件に対応した具体的なコンピュータ化システムの機能と性能を記述した機能仕様を記載文書を作成させ、承認するものとする。」と記載されている。これらを作成させ、承認するものはバリデーション計画書等に規定すればよく、「開発責任者」に限定するものではない 従って、上記案文を「供給者に要求仕様書に記載された要件に対応した具体的なコンピュータ化システムの機能と性能を記述した機能仕様を記載文書を作成させ、機能仕様書に責任を持つものが承認するものとする。」と変更することを提案する。	1	個々の文書の案を作成するのは開発責任者でなくても構いませんが、開発責任者は当該システムの開発全体に責任を持つ者であることから、開発段階の文書を承認することを含め作成するとしています。
91	4.4機能仕様に関する文書の作成	4.4機能仕様に関するコンテンツの記載がありません。要求仕様、設計仕様、他と不整合であると感じます。	1	機能仕様書の内容はシステムの機能と性能に関して、システムの内容に応じて必要な事項を決定すべきであると考えます。
92	4.4機能仕様に関する文書の作成	4.4「開発責任者は、供給者に要求仕様書に記載された要件に対応した具体的なコンピュータ化システムの機能と性能を記述した機能仕様を記載した文書（以下「機能仕様書」という。）を作成させ、承認するものとする。」 は、「機能や性能等に関する機能仕様を記載した文書」とするべきと考えます。	2	「機能仕様に関する文書」に修正します。
93	4.4機能仕様に関する文書の作成	「4.2　要求仕様・・・」「4.5　設計仕様・・」と同様に、記載項目を入れた方が良いと思われます。また4.7.2 (2)に「機能仕様書及び設計仕様書で期待された応答性を・・」との記述があり、″機能仕様書に応答性を記載すること″を間接的に理解するのは違和感があります。	1	機能仕様書の内容はシステムの機能と性能に関して、システムの内容に応じて必要な事項を決定すべきであり、具体的項目を入れていません。 「機能仕様書及び設計仕様書で期待された応答性を・・」については、機能仕様に記載された機能を達成できる応答性のことを示しており、一般的には具体的な応答性の仕様は設計仕様書に記載されるものと考えます。ここでは簡単なシステム等で機能仕様だけでシステムが構築できる場合も想定しています。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
94	4.5設計仕様に関する文書の作成	案文に「開発責任者は、供給者に機能仕様書に基づいてコンピュータ化システムの詳細機能を記述した設計に関する文書（以下「設計仕様書」という。）を作成させ承認するものとする。」と記載されている。これらを作成させ、承認するものはバリデーション計画書等に規定すればよく、「開発責任者」に限定するものではない 従って、上記案文を「供給者に機能仕様書に基づいてコンピュータ化システムの詳細機能を記述した設計に関する文書（以下「設計仕様書」という。）を作成させ、設計仕様書に責任を持つものが承認するものとする。」と変更することを提案する。	1	個々の文書の案を作成するのは開発責任者でなくてもかまいませんが、開発責任者は当該システムの開発全体に責任を持つことから、開発段階の文書を承認することを含め作成するとしています。
95	4.5　設計仕様に関する文書の作成	4.5「開発責任者は、供給者に機能仕様に基づいてコンピュータ化システムの詳細機能を記述した設計仕様に関する文書（以下「設計仕様書」という。）を作成させ、承認するものとする。」はハードウェア仕様も記載しなければならないため「詳細機能等」とするべきと考えます。	1	4.5.1項にもあるように設計仕様に「ハードウェア仕様」も含まれます。
96	4.5　設計仕様に関する文書の作成	案文に「設計仕様書には、原則として次の事項を記載するものとする。」と記載されている。記載する項目はこれらに限定されるものではないので、上記案文を「設計仕様書に記載する事項の例を以下に記載する。」と変更することを提案する。	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、本項の記載事項以外も記載してよいことは読み取れると考えます。
97	4.5　設計仕様に関する文書の作成	4.5.1でハードウエア設計仕様、4.5.2でソフトウエア設計仕様が規定されていますが、4.2(3)の運用要件、障害対策、機密保護についての規定を追加する方がよいのではないでしょうか？	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、4.5.1, 4.5.2の記載事項以外も記載してよいことは読み取れると考えます。
98	4.5　設計仕様に関する文書の作成	設計仕様書に記載すべきとされている4.5.1「ハードウェア設計仕様」及び4.5.2「ソフトウェア設計仕様」の項目の中には、システムの用途やソフトウェアのカテゴリによっては記載不要と思われるものもあるため、「設計仕様書には、原則として次の事項を記載するものとする」という記述を「設計仕様書には、以下のような項目の記述を適宜含めるものとする」などの表現に変更いただきたい。	1	御指摘の主旨は「原則として」でも十分に表現されていると考えます。
99	4.5.1ハードウエア設計仕様	「(5)環境－設置の詳細条件」および「(6)電源、接地等の据付条件」について、ここで記載する「条件」とは何ですか。 理由：要求仕様に対する設計仕様を記載するのであれば「条件」ではなく「仕様」と記載した方が理解しやすいと考えられます。	1	例えば、温湿度条件や、電源の総容量など、システムの設置場所等で制約される条件を指しています。
100	4.5.2ソフトウェア設計仕様	ソフトウエア設計仕様は、カテゴリ４or５が対象と思われるが、このことがわかるようにできないか　。例えば、「この内容はカテゴリＸを対象にした内容」とすることで、やるべきことが明確になると考える。	1	カテゴリごとの実施事項については、画一的に規定することはできないので、リスク評価等の結果に基づいて　製造販売業者等の責任で決めることであり、文章の修正は不要と考えます。
101	4.6プログラムの作成及びプログラムテスト	案文に「開発責任者は、必要に応じ」とあるが、開発責任者に限定するものではない。従って、「開発責任者」を削除することを提案する。	1	開発責任者は開発段階に責任を持つ者であり、開発業務の一環として開発責任者が主体的に行うことから、削除は不要と考えます。
102	4.6　プログラムの作成及びプログラムテスト	4.6プログラムの作成及びプログラムテスト→プログラム作成は必須です。4.6プログラム作成と4.7プログラムテストのように項目を分けた方が良いと思います。	1	必須であるかどうかによって項目を分ける必要はないと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
103	4.6プログラムの作成及びプログラムテスト	供給者の活動は、当該供給者のＱＭＳに従って実施されるべきであると考えます。 特に供給者が実施するテスト（プログラムテスト、システムテスト）に言及すべきではないと考えます。	1	本ガイドラインでは、供給者の品質システムまで規定するものではありませんが、製造販売業者は、供給者が何らかの品質システムにて、その業務の品質を保証していることを確認する必要はあります。 供給者に行なわせるべき最低限の事項を規定することにより、ガイドラインとしてコンピュータ化システムの品質確保を担保できるものと考えます。
104	4.6.2プログラムテストの計画及び実施	構造テスト、コードレビューについて説明を追記し、「カスタムソフトウェアについてはプログラムテストには機能テストのほか構造テストやレビューを含めることとしその範囲や程度の決定にはシステムアセスメント（製品品質に対するリスクアセスメントや供給者アセスメント）を用いて確認してもよい」としてはどうでしょうか。	1	本ガイドラインでは供給者に行なわせるべき事項は、最低限の記載に留めています。システムテストは供給者の責任で実施するものであり、その具体的方法を規定する必要は無いと考えます。
105	4.6.2プログラムテストの計画及び実施	4.6.2プログラムテスト　4.7システムテスト　4.8受入試験→　プログラムテスト、システムテスト、受入試験は必ずしも供給者とは限らないと考えます。第三者が実施する場合もあると考えます。	1	供給者が行うべきテストについては、供給者以外の第三者に協力させても差し支えありませんが、供給者が計画の策定や適否の判定等について責任を持って実施する必要があります。 なお、プログラムテスト、システムテストは、そのシステムの特性を把握した上で確認するものであることから、これらを供給者以外の者が実施することは、事実上困難であると考えます。
106	4.6.2プログラムテストの計画及び実施	「供給者」という呼び名は一般的ではないため「供給者」などは、「サプライヤ」のようにカタカナ表記にすべきと考えます。	1	本ガイドラインにて「供給者」には、社内の部門も含まれます。本ガイドラインにおいては「供給者」とすることが妥当と考えます。
107	4.7システムテスト	案文に「開発責任者は、必要に応じ供給者に」とあるが、開発責任者に限定するものではない。従って、「開発責任者」を削除することを提案する。	1	開発責任者は開発段階に責任を持つ者であり、開発業務の一環として開発責任者が主体的にかかわることから、削除は不要と考えます
108	4.7システムテスト	システムテストと受入試験の違いを明確にしていただきたい。	1	受入試験は、供給者がシステムの機能及び性能が機能仕様を満足していることを確認し、製造販売業者等に示すことを言います。一方、システムテストは供給者のシステム開発の一環として、各モジュールやプログラムが機能仕様書や設計仕様書どおりに機能することを確認することを言います。
109	4.7システムテストの実施	案文に「必要に応じて供給者にシステムテストを実施させるものとする。」と記載されている。「必要に応じて」は「供給者」にかかるのではなく「実施させる」にかかると解釈した。この解釈が正しい場合は、案文を「供給者にシステムテストを必要に応じて実施させるものとする。」と変更することを提案する。	1	貴見のとおりですが、現行の文章でも十分読み取れると考えます。
110	4.7.2システムテストの実施	⑵下記の文章とした方が良いと考えます。「一性能（機能仕様書で期待された性能を確保・・・）」	1	一般的には具体的な性能等は設計仕様書に記載されることが多いため、「機能仕様書及び設計仕様書」としています。また、「応答性等」については性能についての一例を示したもので、現行の記載が適切と考えます。
111	4.8受入試験	案文に「開発責任者は、システムの機能及び性能の全てあるいは一部が要求仕様を満足していることを確認するために供給者に受入テストを実施させる」と記載されている。実施させるのは開発責任者に限定するものではないので、「開発責任者」を削除することを提案する。	1	開発責任者は開発段階に責任を持つ者であり、開発業務の一環として開発責任者が主体的にかかわることから、削除は不要と考えます
112	4.8受入試験	案文に「開発責任者は、システムの機能及び性能の全てあるいは一部が要求仕様を満足していることを確認するために供給者に受入テストを実施させる」と記載されている。実施者を供給者に限定するものではないので、「供給者」を削除することを提案する。	1	受入検査は供給者により作成されたシステムが仕様どおりに作成されていることを確認することから、開発に携わった開発責任者と供給者の両者で確認する必要があり、供給者以外の第三者に協力させることを妨げるものではありませんが、供給者の責任で実施するものであり削除することはできません。 なお、供給者には、自社開発した場合のシステム開発者やエンジニアリング部門等も含まれます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
113	4.8受入試験	開発業務と検証業務を明確に分けるべきと考えます。（テストは検証業務の範疇であると思います。） □受入試験を開発責任者が実施するのではなく、検証責任者が行うべきと考えます。 □4.7システムテストは、5.4運転時適格性評価（ＯＱ）に統合すべきであると考えます。 □4.8受入試験は、5.5性能適格性評価（ＰＱ）に統合すべきであると考えます。	1	システムテストは供給者が開発過程で行なう活動であり、開発段階に相当します。受入試験は開発と検証の境目に位置しますが、供給者の責任で実施すべき活動であり開発段階に分類しました。
114	4.8受入試験	システムテストの実施方法によっては、受入検査は不要もしくはＩＱで代用できる。 従って、案文の「受入試験を実施させる。」を「受入試験を必要に応じ実施させる。と変更することを提案する。あるいは、受入テストが必要となる場合の理由を追記するよう提案する。	1	「適宜選択し実施させる」としており、原文のままで問題ないと考えます。
115	4.8受入試験	工場出荷試験とシステムテストの違いが不明確である。両者の違いの説明を追記するよう提案する。	1	受入試験は4.8項に開発責任者が承認すべきものとして規定されており、供給者の責任で実施すべきシステムテストとの違いは明らかです。よって、両者の違いをあえて追記する必要はないと考えます。
116	4.8受入試験	4.6（プログラムテスト）、4.7（システムテスト）と同様に、「計画書・記録（記録書）・承認」に関する一連の記載が必要ではないでしょうか。	1	「プログラムテスト」はプログラム作成と一体の活動と考えており、「計画、記録、承認」を本ガイドラインに規定する必要は無いと考えます。
117	4.8　受入試験	ＧＱＰ、ＧＭＰ以外は出来るだけ、英文、3文字略号は使用しない方が読みやすいと考えます。	1	本ガイドラインにおいて、英文略号の使用を避けるものではありませんが、ＦＡＴ及びＳＡＴの表記については、本ガイドライン内の整合性の観点から修正します。
118	4.8受入試験	「一部」は不要ではないでしょうか？全てで良いのでは？	1	システムの仕様や用途によっては、一部のみ実施する場合も想定されることから、現状の記載のままとします。
119	4.8受入試験	計画書と記録書の作成を具体的に記述すべきと考えます。	1	受入試験は開発責任者により適切に供給者に実施させ承認するものであり、その過程において作成される文書は各製造販売業者の判断によるものと考えます。
120	4.8受入試験	現地受入試験の内容とＯＱの内容の違いが不明確である。両者の違いの説明を追記するよう提案する。現地受入試験を適切に実施する場合、ＯＱで同じことを繰り返すことになりリソース（人、金、時間）の無駄使いとなってしまう。 ＯＱはＩＱ完了後に実施すべきであるが、現地受入試験をＩＱの前に実施する意味が理解できない。現地受入テストといえどもＩＱの後に実施するのが合理的と考える。システムテストを適切に実施し、システムテスト＝工場出荷試験とすることを推奨する。	1	現地受入試験は開発責任者の承認の下に実施するものであるが、供給者が主体として実施するものであり、製造販売業者等が主体となって実施すべき検証業務とは目的が異なっている。なお、「５．６　適格性評価の一部省略と引用」において、ＦＡＴ，ＳＡＴの結果が引用可能である事は規定しています。
121	4.8受入試験	工場出荷試験（ＦＡＴ）は供給者のシステムテストを代用出来ると考えてよいか？ 現地受入試験（ＳＡＴ）とＩＱ・ＯＱの違いは何か？	1	工場出荷試験は、供給者が製造販売業者等への引渡しに際して、発注通りの仕様や性能、機能が達成されていることを、製造販売業者と確認することを目的として実施するものです。一方、システムテストは一般的にプログラムが設計どおりに動くことを確認するためのテストで、供給者の開発活動の中で実施されるもので、ＦＡＴとはその目的、テストの内容が異なり、一般的には兼ねることは出来ないものと考えられます。 ただし、開発の最終段階に行われる、各モジュールを結合して実施されるシステムテスト(統合テストなど)で、テスト計画の承認や記録の保存など、工場出荷試験と同等の信頼性が確保されて実施されているならば、その結果を工場出荷試験に引用することも可能な場合もあります。 なお、現地受入試験は、開発業務のひとつであり、開発責任者の指示のもと、供給者の責任で実施するものである。一方、ＩＱ、ＯＱは検証業務であり、製造販売業者等の責任の下で実施するものです。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
122	4.8受入試験	「必要に応じて実施するとの表現が使用されており、受入試験（ＦＡＴ、ＳＡＴ）のバリデーション上の位置付けを曖昧にしている。受入試験を実施した場合には、受入試験に関するドキュメントは、「システムテスト」の一部とするのか、「受入試験」のドキュメントとして独立させた方が良いのか、あるいはバリデーションの一連のドキュメントからは除外して扱うべきなのかをより明確にした方が良いと考える。	1	受入試験は必要に応じて実施するものではなく、カテゴリ分類にしたがって実施するかどうか決まるものであり、システムテストの結果を引用した場合であっても、受入試験の文書の中で引用していることを明確に示す必要があります。 また、試験の結果をバリデーションのデータとして引用する場合は、バリデーション文書の中で、引用の関連性(文書間の関連性)が分かるよう、明確に示す必要があると考えます。
123	開発業務（その他）	（新規に、「4.9　開発業務における文書及びテストの一部省略と合一」　を追加）下記文章を追加した方が良いと思います。（5.6の表現とトーンを合わせて追記） 4.9　開発業務における文書及びテストの一部省略と合一 開発業務における文書及びテストなど活動内容は、システムアセスメントの結果等に基づき、一部を省略又は合一しても差し支えありません。	1	一部の省略又は合一が可能であることは、カテゴリ表等により明らかであるので、ガイドライン本文にあえて記載する必要はないと考えます。
124	開発業務（その他）	引き渡しというアクティビティを定義するべきと考えます。 □ＧＡＭＰでも述べている通り、引き渡し作業は、労力がかかり、また品質保証にも大きく影響します。 □運用時に必要な文書は、開発段階で作成（運用になってから作成したのでは遅い）し、引き渡しにおいて移管すべきと考えます。	1	検証の完了（バリデーションの全体報告）が「引き渡し」に相当することから、あえて別途設定する必要はないと考えます。
125	5.検証業務	検証責任者はバリデーション毎に複数設置しても良いか？またシステムを運用する部門長がそれぞれ検証責任者になることに問題はないか？	1	製造販売業者等においてそれぞれ実施されるバリデーションについて、検証担当者は異なっても検証責任者を複数設置することは望ましくありません。
126	5.検証業務	「検証」という用語 ２１ＣＦＲ ８２０ 品質システム(医療機器)では、以下の通り定義づけられ、原則として検証ではなくバリデーションを実施する。なお、ＩＳＯ９０００シリーズの中では、バリデーションは妥当性確認として登場するので、【妥当性確認】への置き換えが適切と考える。 ・　「バリデーション(Validation)」とは、特定の用途の特別な要件を一貫して満たすことができるという、客観的証拠としての試験および規定による確認をいう。 ・　「検証(Verification)」とは、特定の要件を既に十分に満たしていること (have been filled) を客観的証拠として試験及び規定によって確認することをいう。	1	検証という用語は、求める要件を「客観的証拠として試験及び規定によって確認」することを意図しており、Verificationをさす用語として使用しているものではありません。
127	5.検証業務	「5.検証業務」は、すべて計画書・記録・報告書の作成を求めており誰が作成し誰が承認するかまで記載されている。一方、4.開発業務、6. 運用管理業務、7.自己点検、8.廃棄は、責任者（主語）の記載のみだが、敢えて区別しているのか？	1	作成責任の主体を明確にするため、検証業務の各文書について、「検証責任者が作成する」に修正します。
128	5.検証業務	「バリデーション」という用語を、ソフトウェアのテストのことを意図して使用されているようですが、欧米の最新の規制要件やＧＡＭＰと不整合がおきてしまいます。	1	「バリデーション」という用語は、ソフトウェアのテストを意図して使用していません。 最近の「バリデーション」の用語の使われ方の変化は承知していますが、新しい考え方はまだ一般的に浸透しておらず、実際の製薬企業での「バリデーション」は、現時点でも「検証」として捉える事が一般的であると考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
129	5.検証業務	ＦＤＡは、General Principles of Software Validation（2001.1.11）の「3.1.3 IQ/OQ/PQ」で、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱという用語は多くのソフトウェアの専門家には理解されていない可能性があり、本ガイダンスでは使用しないと明記しています。 ＧＡＭＰ５では、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱという用語を廃し、テストという呼び名に変えたという事実があります。 製薬以外の業界では、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱという用語は使用していないため、供給者とのコミュニケーション等において齟齬が生じることを懸念します。 外資系企業やグローバル企業にとって、グローバルとのダブルスタンダードが生じることを懸念します。 「コンピュータ化化システム管理規定」等の文書の作成において、諸外国の規制当局による査察を受ける際に不都合が発生します。 従って「ＤＱ」「ＩＱ」「ＯＱ」「ＰＱ」という用語は使用すべきではないと考えます。	1	本ガイドラインはＧＡＭＰを参考としていますが、バリデーション基準や原薬ＧＭＰのガイドラインなど、国内通知との整合性の確保を考慮して作成されています。 「ＤＱ」、「ＩＱ」、「ＯＱ」、「ＰＱ」という用語は、「原薬ＧＭＰのガイドライン」でも使用されており、使用は適切であると考えます。
130	5.検証業務	検証責任者は、ＤＱ、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱの各ステップをまとめて評価することは可能か？又は、各ステップ評価結果が完遂されて後、次ステップへ移行することが求められるものか？	1	ＤＱをそれ以降のステップと同時に実施することは困難と考えますが、カテゴリやシステムの規模、複雑性によってはＩＱ、ＯＱ、ＰＱを纏めて評価することは可能と考えます。
131	5.検証業務	「検証責任者が〇〇適格性評価の結果の適否を判定する」とあるが、「検証責任者が〇〇適格性評価の判定結果を確認する」の表現のほうが適切ではないか。	1	表現は、バリデーション基準に準拠した記載であり、現状の記載で問題ないと考えます。
132	5.検証業務	本項冒頭から「検証担当者」の責務が記述されており（各クオリフィケーションの項にも担当者が登場していることもあり）、(3)には検証担当者も加えるのがバランスよいかもしれません。	1	検証担当者は、検証各段階で異なる場合もあり、バリデーション計画書作成段階では決定されないことも想定できるため、本項には記載せず、各段階の計画書に記載するものとしました。
133	5.検証業務	検証担当者は、製薬企業の従業員のみを指すのでしょうか。	1	原則として製造販売業者等の従業員を指しますが、状況に応じて製造販売業者等以外の者が検証実務を担当しても差し支えありません。
134	5.検証業務	他の項は、全て「製造販売業者等は・・・」の前書きがありますので、検証の責任を明確にする上で、以下を追記していは如何でしょうか？「製造販売業者等はバリデーション計画に関する事項を記載した文書(以下、「バリデーション計画書」という)を作成する。バリデーション計画書には原則として次の事項を記載するものとする。」	1	製造販売業者等が、開発計画書の作成時に任命した検証責任者がバリデーション計画書を承認することで問題ないと考えます。
135	5.検証業務	検証責任者はバリデーションの計画、報告の承認をするが、検証責任者は品質部門の者である必要があるか。 （システム部門より検証責任者、検証担当者に任命し、バリデーションを実施し、品質部門も別途承認することでよいか。）	1	品質部門のものであることが望ましいが、業務を適切に遂行できる能力を持つものであれば、必ずしも品質部門のものでなくても良いと考えます。
136	5.検証業務	「バリデーション」という用語が何を指しているのかが、明確でないと思われます。現在の文章構成で、バリデーションは検証業務の中の活動であることは理解できますが、ＤＱ、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱはバリデーションなのか、バリデーションでないのかが明確でないと思います。用語集に「バリデーション」を載せて定義すべきではないでしょうか。	1	本ガイドライン用語集に記載のとおり、ＧＱＰ省令、ＧＭＰ省令及び関連通知で定義された用語は記載しておりません。
137	5.検証業務	各適格性評価時における是正措置に関する規定は記載されていないが、例えば、是正措置の記録や承認方法などについて、規定する必要は無いか。	1	本ガイドラインは標準的な管理方法例を示したものであり、是正措置等については、製造販売業者等の品質システムにて適切に対応すべき事項と考えます。
138	5.1バリデーションの全体計画に関する文書の作成	バリデーションの全体計画に関する文書の作成　９行目「また、必要な場合には」とあるが、「また、必要に応じて」の方がよいのではないですか。	1	現状の記載で問題ないと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
139	5.1バリデーションの全体計画に関する文書の作成	案文に「バリデーション計画書は検証責任者の承認を得るものとする。」と記載されている。バリデーション計画書の承認者は検証責任者には限定されるものではなく、各企業にて「コンピュータ化システム管理規定」等に規定されるものである。 従って、上記案文を「バリデーション計画書は責任者の承認を得るものとする。」と変更することを提案する。	1	検証責任者は検証業務に関する責任者であり、検証責任者によるバリデーション計画書の承認は必要であることから、現状の記載のままとします。
140	5.1バリデーションの全体計画に関する文書の作成	5.1「また、「6.7変更の管理」においてバリデーションが必要となった場合は、変更の状況にあわせて適宜バリデーション計画書を作成すること。」は、6章に記載すべきであると考えます。（変更管理業務は、運用管理業務の範疇であると考えます。変更管理業務は、運用管理責任者が実施すべきであると考えます。）	1	漏れの無いように、あえて追記した事項です。 一方、変更管理の活動においてバリデーションの必要性の判断を行なうことは常識であると理解しており、あえて記載していません。
141	5.1バリデーションの全体計画に関する文書の作成	「責任体制と役割」は、「体制及び役割と責任」とするべきと考えます。	1	現状の記載で問題ないと考えます。
142	5.1　バリデーションの全体計画に関する文書の作成	バリデーション計画書は、リスクアセスメントの結果に従って策定されるものであると理解しているので、5.1「また、必要な場合には詳細なリスクアセスメント、供給者監査等の計画についても記載すること。」とありますが、リスクアセスメント実施後にバリデーション計画書を作成するべきであると考えます。	1	リスクアセスメントはコンピュータ化システムの管理の、様々な段階で必要な時期に必要な内容で実施すべきものであり、バリデーション計画書作成前のみに実施すべきものではないと考えます。
143	5.1　バリデーションの全体計画に関する文書の作成	案文に「検証業務は開発業務と並行して行われることもあるため、バリデーション計画書は開発段階の適切な時期に作成する。」と記載されている。実際のバリデーションの現場では、開発段階の業務（開発業務）の概要計画をバリデーション計画書に記載する。 従って、上記案文を次のように変更することを提案する。「検証業務は開発業務と並行して行われることもあるため、バリデーション計画書は開発段階の適切な時期に作成する。また、開発業務の概要計画をバリデーション計画書に記載する場合もある。」	1	「開発業務の概要計画をバリデーション計画書に記載する」ことは問題ありませんが、あえて本文に記載する必要はないと考えます。
144	5.1　バリデーションの全体計画に関する文書の作成	バリデーション計画書の記載項目として「責任体制と役割・組織・検証責任者」が記載されている。これらは「開発計画書」の記載項目としても記載されており混乱を生じる。（５）バリデーション方針としては「バリデーションアプローチ」を記載する必要がある。「バリデーションアプローチ」として、ＤＱ、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱをどのように分割もしくは統合してどのような検証を実行するかの概要を記載する。 （７）バリデーション実施時の変更・逸脱の管理に関する手順は「コンピュータ化システム管理規定」等の上位規定に記載されている場合があり、そのような場合はバリデーション計画書への記載は不要となる。運用段階で使用するＳＯＰはＰＱにおいて検証する必要がある。従って、運用段階で使用するSOPの検証計画およびそれらの教育計画についてもバリデーション計画書に記載する必要がある。 以上より、案文に記載されたバリデーション計画書の記載項目は例とするのがよい。従って、案文の「バリデーション計画書には、原則として次の事項を記載するものとする。」を次のように変更することを提案する。「バリデーション計画書の記載項目を以下に例示する。」	1	バリデーション計画書への記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の文章でも、5.1の記載事項以外も記載してよいことは読み取れると考えます。
145	5.1バリデーションの全体計画に関する文書の作成	ＩＱ、ＯＱ等、従来のＣＳＶの枠組みが記載されておりますが、ＧＡＭＰ５等の最新動向を踏まえると、製造販売業者等が供給者の実施した活動（テスト、ドキュメント作成 等）を重複して実施しないでよいように定義していただきたい。	1	このガイドラインはＧＡＭＰを参考としていますが、バリデーション基準や原薬ＧＭＰのガイドラインなど、国内通知との整合性の確保を考慮して作成されています。 供給者の実施した活動結果の引用については「5.6適格性評価の一部省略と引用」に記載されています。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
146	5.1バリデーションの全体計画に関する文書の作成	「検証業務は開発業務と併行して行われることもあるため」を削除すべき。 理由：検証業務と開発業務が併行するしないに関わらず、バリデーション計画書は開発段階の適切な時期に作成すべきである。	1	検証業務は開発業務の終了後に実施するものと誤解される可能性もあるため、現在の記載のままで良いと考えます。
147	5.1バリデーションの全体計画に関する文書の作成	供給者アセスメントに加え、別途の実施事項として供給者監査等についての言及があるが、供給者アセスメントの次のステップとして供給者監査があると思われるものの、つながりが理解しにくい。 用語集などに、供給者アセスメントが供給者監査の一環である説明があれば、理解の促進につながると思われる。	1	本ガイドラインにおける供給者アセスメントは、適切な供給者を選定するために必要な開発業務の一部ですが、供給者監査は選定された供給者が適切な業務を行っているかを監査する検証業務の一部です。 そのため、供給者監査の結果を以降に開発されるシステムの供給者アセスメントに利用することはできますが、供給者アセスメントと供給者監査は別個の概念です。
148	5.1　バリデーションの全体計画に関する文書の作成	本ガイドラインでは、バリデーション計画書の範囲が5.検証業務に限定されています。一方、ＧＡＭＰ等では、バリデーションの範囲はコンピュータ化システムのライフサイクル(要件設定、設計、検証、リリース、運用)としているため、国際的な枠組みと差異が生じてしまいます。従いまして、4.開発業務の章の前に、バリデーション計画書の作成の章を設けて、バリデーション計画書の範囲を、4.開発業務、5.検証業務、6.運用管理業務、7.自己点検としては如何でしょうか。 上記の意見を踏まえてバリデーション計画書の範囲に4.開発業務も含めたとした場合、バリデーション計画書に開発計画書を含めても差し支えありませんでしょうか。(バリデーション計画書の中に開発計画書の要件が記載されていれば、開発計画書を作成しなくてもよいでしょうか。)	1	このガイドラインはＧＡＭＰを参考としていますが、ＧＡＭＰに準拠したものではありません。バリデーション基準や原薬GMPのガイドラインなど、国内通知との整合性の確保を考慮して作成されています。 なお、「１．１　目的」に示しているように、その科学的妥当性が説明できるのであれば、本ガイドライン以外の方法も容認しています。
149	5.1　バリデーションの全体計画に関する文書の作成	(3)項　責任体制と役割　において、検証業務における品質保証責任者または製造責任者の関与を明記すべきではないですか？	1	製造販売業者等が、組織のポリシーや実態に応じて、手順書等で適切に規定することでよいと考えます。
150	5.1　バリデーションの全体計画に関する文書の作成	同項の(4)「適用する法規制等」は、「適用される法規制等」とする方が適切ではないか。	1	適用される法規制及び製造販売業者等に自らの責任において関連の規定を適用する場合があることから、表現を修正しました。
151	5.1　バリデーションの全体計画に関する文書の作成	下記の文章とした方が良いと思います。「・・・検証業務は開発業務と時期が重複して行われることもあるため、・・・」	1	現状の記載で問題ないと考えます。
152	5.1　バリデーションの全体計画に関する文書の作成	下記の文章とした方が良いと考えます。「・・・供給者アセスメントの一つとしての供給者監査・・・」	1	本ガイドラインにおいては、供給者監査と供給者アセスメントは明確に区別しています。
153	5.1　バリデーションの全体計画に関する文書の作成	5.1 バリデーションの全体計画に関する文書の作成に下線部分を追加頂きたい．「検証担当者は，コンピュータ化システム管理規定に基づき，システムの検証を行う場合には，システムの規模及び複雑さ等を勘案し，実施するバリデーションの全体計画に関する文書（以下「バリデーション計画書」という．）を作成するものとする．」 理由：システムの規模が小さいシステム（例えば，スタンドアローンタイプのHPLC・GCシステム）や複雑で無いシステム（例えば，温度モニタリングの為のソフトウェア）では，バリデーション計画書は不要と考える為．	1	ＩＱ、ＯＱ、ＰＱ計画書など個々の計画書の記載事項をバリデーション計画書に一括して記載し、それぞれの計画書の作成を省略することは可能と考えます。ただし、バリデーション計画書(又はこれに相当する文書)の作成は必要です。
154	5.2設計時適格性評価（ＤＱ）	設計時適格性評価計画書（ＤＱ計画書）を作成することが要件になっているが、ＤＱについてはバリデーション計画書（ＶＭＰ）で検証項目を明記しておけば報告書のみでもよいか。	1	差し支えありません。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
155	5.2設計時適格性評価（ＤＱ）	製薬企業では、ＤＱ実施は困難であると思われます。（ただし製薬企業が自ら供給者である場合を除きます。） ＤＱは、供給者が実施するべきであると考えられるため、5.2設計時適格性評価（ＤＱ）は、検証業務に含めるべきではないと考えます。	1	製造販売業者等が自身でＤＱの実施が困難な場合、製造販売業者等の責任において、供給者の協力を得て実施することも可能です。
156	5.2設計時適格性評価（ＤＱ）	スケジュールを別途管理する場合、設計時適格性評価計画書にスケジュールを記載しない。また、実施体制は記載する。 従って、案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載事項を以下に例示する」と変更することを提案する。	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の文章でも記載事項以外も記載してよいことは読み取れると考えます。
157	5.2設計時適格性評価（Ｄ	4.5節、4.6節、4.7節と同様節タイトルの後ろに機能仕様書、設計仕様書に対して設計時適格性評価を実施する旨の文章を記載した方が良いと思います。	1	現状の記載で問題ないと考えます。
158	5.2.1設計時適格性評価の計画に関する文書の作成	ＤＱ、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱ等の計画書、報告書には原則として次の事項を記載するものとするとあるが、システムに応じて（リスクに応じて）その記載内容は異なるため、「必要に応じて」等、幅を持たせた表現にしてはどうでしょうか。	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の記載で問題ないと考えます。
159	5.2.1設計時適格性評価の計画に関する文書の作成	案文によると設計時適格性評価計画書は検証責任者の承認を得るものとなっている。しかし、設計時適格性評価計画書の承認は検証責任者に限定されるものではない。従って、案文「検証責任者の承認を得るものとする」を「責任者の承認を得るものとする」に変更することを提案する。	1	検証責任者は検証業務に関する責任者であり、検証業務に責任を持てる者を任命する必要があります。 また、検証責任者は検証段階の文書を承認する必要があります。
160	5.2.1設計時適格性評価の計画に関する文書の作成	設計時適格性評価計画書に何を検証するかを記載する必要があるが、案文には記載されていない。設計時適格性評価計画書の記載項目として「評価内容」を追加することを提案する。	1	「(2)具体的な確認の方法」に「評価内容」は含まれています。
161	5.2.3　設計時適格性評価の報告に関する文書の作成	報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。 なお、案文によると評価結果の適否判定と報告書の承認を同じ検証責任者が実施するようになっているが、判定者と承認者は別人の方が望ましいと考える。	2	検証責任者は検証業務全体に責任を持つ者であり、検証段階の文書を承認する必要があります。 また、ここで言う「適否の判定」は最終的な評価を指しており、検証責任者の業務であると考えます。報告書の承認は判定結果の評価のみではなく是正措置を含む全体的な判断としての承認を求めています。
162	5.2設計時適格性評価（ＤＱ）	「設計審査/デザインレビュー（ＤＲ）がＤＱの要件を満たすと認められる場合には、代替が可能である。」を記載してはどうでしょうか。	1	製造販売業者等が、ＤＲがＤＱの要件を満たすと認める場合には、ＤＲ結果をＤＱに引用することは可能と考えます。但し、本ガイドラインへの追記は不要と考えます。
163	5.2.3　設計時適格性評価の報告に関する文書の作成	設計時適格性評価報告書は、設計文書のレビュー記録（設計レビュー議事録等）で代えても差し支えありませんでしょうか？	1	設計レビューがＤＱの要件を満たすと認められる場合には、ＤＲ結果をＤＱに引用することは可能と考えます。
164	5.3据付時適格性評価	4.5節、4.6節、4.7節と同様、節タイトルの後ろに、コンピュータ化システムの据付・設置後、据付時適格性評価を実施する旨の文章を記載した方が良いと思います。	1	現状の記載で問題ないと考えます。
165	5.3据付時適格性評価	ＩＱ／ＯＱにかかる文書の作成及び実施は、検証担当者が行うとされているが、製造設備やこれを直接制御するシステムはともかく、記録の作成や保管といった事務処理を行うシステムについては、供給者に実施させることも可とする旨を明記いただきたい。	1	供給者の協力を得て実施しても差し支えありませんが、その場合、記録の作成や保管等の実務は供給者に実施させ、検証担当者が結果を確認して報告することで構いません。ただし、ガイドラインへの記載は不要と考えます。
166	5.3.1据付時適格性評価の計画に関する文書の作成	案文によると据付時適格性評価計画書は検証責任者の承認を得るものとなっている。 しかし、据付時適格性評価計画書の承認は検証責任者に限定されるものではない。従って、案文「検証責任者の承認を得るものとする」を「責任者の承認を得るものとする」に変更することを提案する。	1	据付時適格性評価の計画書の承認者は検証責任者である必要があります。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
167	5.3.1据付時適格性評価の計画に関する文書の作成	案文に「（３）ハードウェアの提供業者が推奨する温度、湿度、振動等の環境条件と記載されているが「提供業者が推奨する」は冗長である。従って、案文を「（３ハードウェアの設置環境条件」と変更することを提案する。	1	温度、湿度、振動等はハードウェアの動作保証された条件として、提供業者が規定されている場合があるため付け加えましたが、御指摘に従い「提供業者が推奨する」を削除します。
168	5.3.1据付時適格性評価の計画に関する文書の作成	ＩＱの内容は対象システムにより異なる。例えば、「通信、入出力に関する仕様」の記載は不要な場合がある。スケジュールを別途管理する場合、スケジュールは計画書に記載しない。 また、ＩＱの実施体制を記載する。従って、案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載事項を以下に例示する」と変更することを提案する。	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の文章でも問題ないと考えます。
169	5.3.1据付時適格性評価の計画に関する文書の作成	設計時適格性評価計画書は、その内容をバリデーション計画書に含めることにより、バリデーション計画書で兼ねても差し支えありませんでしょうか？	1	差し支えありません。
170	5.3.1据付時適格性評価の計画に関する文書の作成	据付時適格性評価における「通信、入出力に関する仕様」は、ハードウェア設計仕様の「インターフェース」や「入出力信号の詳細」、ならびにソフトウェア設計仕様の「入出力情報の詳細」や「インターフェースの詳細」で明確にすべき事項であって、据付時に評価するものとは言いがたいのではないでしょうか？ 当該評価においては、例えば「通信、入出力に関する確認」と表現すべきと考えます。	1	5.3.1(3)～(5)については、確認対象となる仕様を記載し、その確認方法については、5.3.1(6),(7)に記載することを想定しています。
171	5.3.1据付時適格性評価の計画に関する文書の作成	据付時適格性評価において、「ソフトウェアのインストールの適否の確認」とは、設定項目に設定された内容の確認も含まれると考えるべきでしょうか？　それとも、ソフトウェアが（正しいバージョンのものか否かを含め）適正にインストールされていることを確認すれば十分なのでしょうか？	1	設定項目に設定された内容の確認も含まれます。
172	5.3.1据付時適格性評価の計画に関する文書の作成	ＤＱ、ＩＱ、ＤＱ、ＰＱ等の計画書、報告書には原則として次の事項を記載するものとするとあるが、システムに応じて（リスクに応じて）その記載内容は異なるため、「必要に応じて」等、幅を持たせた表現にしてはどうでしょうか。	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の文章でも問題ないと考えます。
173	5.3.1据付時適格性評価の計画に関する文書の作成	5.3.1(6)及び(7)は他の検証段階と同等の記載レベルで表現すべきでは？（例えば，システムの据付時における確認方法） 理由：記載レベルの統一	1	両項から「適否の」を削除します。
174	5.3.2据付時適格性評価の実施	ハードウェア設置の適否を判定するのは検証責任者に限定されない。また、ソフトウェアのインストール結果の適否を判定するのは検証責任者に限定されない。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。	1	検証責任者は検証業務全体に責任を持つ者であり、検証段階の文書を承認する必要があります。
175	5.3.3据付時適格性評価の報告に関する文書の作成	報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する。 従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。なお、案文によると評価結果の適否判定と報告書の承認を同じ検証責任者が実施するようになっているが、判定者と承認者は別人の方が望ましいと考える。	1	検証責任者は検証業務全体に責任を持つ者であり、検証段階の文書を承認する必要があります。 また、ここで言う「適否の判定」は最終的な評価をさしており、検証責任者の業務であると考えます。報告書の承認は判定結果の評価のみではなく是正措置を含む全体的な判断としての承認を求めています。
176	5.4.1運転時適格性評価の計画に関する文書の作成	案文によると運転時適格性評価計画書は検証責任者の承認を得るものとなっている。しかし、運転時適格性評価計画書の承認は検証責任者に限定されるものではない。従って、案文「検証責任者の承認を得るものとする」を「責任者の承認を得るものとする」に変更することを提案する。	2	検証責任者は検証業務全体に責任を持つ者であり、検証段階の文書を承認する必要があります。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
177	5.4.1運転時適格性評価の計画に関する文書の作成	スケジュールを別途管理する場合、スケジュールは計画書に記載しない。また、ＯＱの実施体制を記載する。従って、案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載事項を以下に例示する」と変更することを提案する。	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の文章でも記載事項以外も記載してよいことは読み取れると考えます。
178	5.4.1運転時適格性評価の計画に関する文書の作成	ＤＱ、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱ等の計画書、報告書には原則として次の事項を記載するものとするとあるが、システムに応じて（リスクに応じて）その記載内容は異なるため、「必要に応じて」等、幅を持たせた表現にしてはどうでしょうか。	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の文章でも、記載事項に幅を持たせてあることは読み取れると考えます。
179	5.4.2運転時適格性評価の実施	運転時適格性評価の結果適否を判定するのは検証責任者に限定されない。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。	1	ここで言う「適否の判定」は最終的な評価を指しており、検証責任者の業務であると考えます。
180	5.4.2運転時適格性評価の実施	運転時適格性評価を以って、システムテストを兼ねるとしても差し支えありませんでしょうか？	1	運転時適格性評価とシステムテストは実施主体が異なるものであり兼ねることはできません。
181	5.4.3運転時適格性評価の報告に関する文書の作成	報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。 なお、案文によると評価結果の適否判定と報告書の承認を同じ検証責任者が実施するようになっているが、判定者と承認者は別人の方が望ましいと考える。	1	検証責任者は検証業務全体に責任を持つ者であり、検証段階の文書を承認する必要があります。また、ここで言う「適否の判定」は最終的な評価を指しており、検証責任者の業務であると考えます。報告書の承認は判定結果の評価のみではなく是正措置を含む全体的な判断としての承認を求めています。
182	5,4運転時適格性評価及び5,5性能適格性評価	供給者によるシステムテストの内容は、検証業務におけるＯＱ、ＰＱと内容が重なる点が多いと考えられる。受入試験の内容を引用することは可能との記載があるが、システムテストの内容をＯＱ、ＰＱで引用することは可能か。据付後のシステム環境でないと確認出来ない機能が考えられるか。	1	システムテストは開発段階で供給者が実施するものであり、基本的には、検証段階で実施するＯＱ、ＰＱにその結果を引用することは困難と考えます。ただし、結果を引用しようとするシステムテストが、全てのシステムを構成するモジュールが統合された最終段階のシステムテストであって、事前に検証責任者に承認された計画に従ってテストが実施され、その全ての記録が残されているなど、検証業務と同等の信頼性が確保されて実施されているならば、ＯＱにシステムテストの結果を引用することは可能な場合もあります。ただし、PQは稼動環境下での検証であり、システムテストの結果の引用のみで検証することは適切ではありません。 据付後のシステム環境でないと確認出来ない機能については、例えば、各種の製造設備や、製造室支援設備など据付後の環境でなければ確認できません。なお、据付後のシステム環境でないと確認できない機能であっても５．６（２）に沿って行うのであれば、ＳＡＴの結果を引用することは可能です。
183	5,4運転時適格性評価及び5,5性能適格性評価	4.5節、4.6節、4.7節と同様、節タイトルの後ろに、稼働時と同等の環境下における運転時適格性評価を実施する旨の文章を記載した方が良いと思います。	1	現状の記載で問題ないと考えます。
184	5,4運転時適格性評価及び5,5性能適格性評価	運転時適格性評価（ＯＱ）と性能適格性評価（ＰＱ）の違いが不明瞭である。１０項の用語集で運転時適格性評価（ＯＱ）と性能的確性評価（ＰＱ）の部分でＯＱとＰＱの違いが明確に分かるように説明を追記していただきたい。	1	「10.　用語集」の記載で、十分理解できると考えます。
185	5.5性能適格性評価（ＰＱ）	ＧＡＭＰと用語を合せるならば、ＰＱは「稼働性能適格性評価」とした方が良いと思います。	1	適格性確認の用語については「原薬ＧＭＰのガイドライン」との整合性を考慮しています。
186	5.5性能適格性評価（ＰＱ）	4.5節、4.6節、4.7節と同様、節タイトルの後ろに、稼働時における性能適格性評価を実施する旨の文章を記載した方が良いと思います。	1	現状の記載で問題ないと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
187	5.5性能適格性評価（ＰＱ）	10. 用語集の「性能適格性評価（ＰＱ）」、および別紙１にも関連しますが、設備のＰＱ、プロセスのＰＶとコンピュータのＰＱの関連は、ＩＣＨ　Ｑ７ＡやＡＳＴＭ２５００のように全体のバリデーションとの関係があるので、コンピュータ化システムのＰＱは設備のＰＱやプロセスのＰＶと同時かそれ以前に終了していることを明記すべきではないでしょうか？　（コンピュータは設備やプロセスのサポートシステムであるため。）	2	設備に含まれるコンピュータ化システムのＰＱは設備のＰＱとあわせて実施してよい旨、カテゴリ表に記載されています。 設備のＰＱがＰＶに先立って実施されるのは明らかであり、改めて本ガイドラインに規定する必要は無いと考えます（ＧＭＰ事例集１３－２７）にはその旨記載があります。）。
188	5.5.1性能適格性評価の計画に関する文書の作成	スケジュールを別途管理する場合、スケジュールは計画書に記載しない。また、ＰＱの実施体制を記載する。従って、案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載事項を以下に例示する」と変更することを提案する。	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の文章でも記載事項以外も記載してよいことは読み取れると考えます。
189	5.5.1性能適格性評価の計画に関する文書の作成	ＤＱ、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱ等の計画書、報告書には原則として次の事項を記載するものとするとあるが、システムに応じて（リスクに応じて）その記載内容は異なるため、「必要に応じて」等、幅を持たせた表現にしてはどうでしょうか。	1	これら記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の文章でも、記載事項に幅を持たせてあることは読み取れると考えます。
190	5.5.2性能適格性評価の実施	性能適格性評価の結果適否を判定するのは検証責任者に限定されない。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。	1	ここで言う「適否の判定」は最終的な評価をさしており、検証責任者の業務であると考えます。
191	5.5.2性能適格性評価の実施	「（1）性能適格性評価《実施》計画書」は「（1）性能適格性評価計画書」とすべき。 理由：他の項（5.5.1）の表現に合わせる。	1	御指摘のとおり修正します。
192	5.5.2性能適格性評価の実施	報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する 従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。なお、案文によると評価結果の適否判定と報告書の承認を同じ検証責任者が実施するようになっているが、判定者と承認者は別人の方が望ましいと考える。	1	検証責任者は検証業務全体に責任を持つ者であり、検証段階の文書を承認する必要があります。 また、ここで言う「適否の判定」は最終的な評価をさしており、検証責任者の業務であると考えます。報告書の承認は判定結果の評価のみではなく是正措置を含む全体的な判断としての承認を求めています。
193	5.5.2　性能適格性評価の実施	性能適格性評価を以って、受入試験を兼ねるとしても差し支えありませんでしょうか？。	1	性能適格性評価と受入試験の評価は異なるものであり、兼ねるここととはできません。ただし、受入試験の結果を性能適格性評価に引用することは可能です。
194	5.6適格性評価の一部省略と引用	ＯＱを一部省略する場合、「バリデーション計画書もしくは性能適格性評価計画書またはいずれかの報告書に明記する」となっているが、バリデーション計画書に対応した報告書とはどういうものか。５．７項のバリデーションの全体報告に関する文書のことか。	1	バリデーション計画書において実施した各適格性評価報告書及びバリデーションの全体報告に関する文書のことです。
195	5.6適格性評価の一部省略と引用	案文に「ＯＱにおける検証内容、環境、条件などがＰＱの内容と差がない場合にはＯＱを省略しても差し支えありませんものとする。」と記載されている。バリデーションの現場では、ＯＱにおいて機能評価、ＰＱにおいて運用者による運用検証を行っており、ＯＱとＰＱの目的と内容は異なっている。ＰＱにおいては運用時のＳＯＰの検証も行う。従ってOQの目的/内容とＰＱの目的/内容に差がないということはあり得ない。しかし、ＰＱの中で機能検証を行うことは可能である。従って上記案文を「ＰＱの検証内容がＯＱの検証内容を包含している場合には、ＯＱを省略できる。」と変更することを提案する。	1	御指摘の内容は原文からも理解できると思われるので、原文のままとします。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
196	5.6適格性評価の一部省略と引用	案文にＦＡＴ又はＳＡＴを行った場合等、その確認の方法及び記録が検証責任者によって適切と認められる場合には、適格性評価にあたって、その結果を引用しても差し支えありませんものとする」と記載されている。バリデーションの現場では、システムテストが適切である場合その結果を引用し、ＯＱにおける機能テストを最適化している。 このように合理的なバリデーションによりリソース（人、金、時間）を最適化する必要がある。すなわち、ＦＡＴ、ＳＡＴのみならずシステムテスト結果の引用も可能とすべきである。従って、上記案文を「システムテスト、ＦＡＴ又はＳＡＴを行った場合等、その確認の方法及び記録が検証責任者によって適切と認められる場合には、適格性評価にあたって、その結果を引用しても差し支えありませんものとする」と変更することを提案する。	1	システムテストについては、条件が整えば引用が可能な場合もありますが、本文に明記することは不適切と考えます。
197	5.6適格性評価の一部省略と引用	案文に「検証責任者によって適切と認められる場合には」と記載されている。適切と認めるのは検証責任者に限定されるものではない。従って、案文「検証責任者によって適切と認められる場合には」を「責任者によって適切と認められる場合には」に変更することを提案する。	1	最終的な評価者である検証責任者の業務です。
198	5.6適格性評価の一部省略と引用	5.6「「5.4 運転時適格性評価(OQ)」における検証内容、環境、条件などが「5.5 性能適格性評価（ＰＱ）」の内容と差がない場合」とはどういう場合でしょうか。	1	ＯＱとＰＱの検証内容が変わらない場合を考えています。
199	5.6適格性評価の一部省略と引用	ＳＡＴやＦＡＴはオプションとして取り扱われているので「システムテストを行った場合等」がよいのではないでしょうか？	1	結果を引用するにあたっては、検証段階と同じレベルで信頼性が保証されている必要があります。システムテストは供給者のシステム開発の中で行うものであり、信頼性を担保することは難しいと考えます。システムテストの結果を引用することを否定はしませんが、本ガイドラインに明記することは不適切と考えます。
200	5.6適格性評価の一部省略と引用	以下を追記してはいかがでしょうか。「(3)　システムアセスメントの結果等を反映し、（バリデーション全体計画とは別の）全体の検証計画、報告を作成しても差し支えありません。」	1	検証業務に記載された事項を適切に計画、実施、報告できるのであれば、文書の構成や名称は問いません。
201	5.7バリデーションの全体報告に関する文書の作成	案文に「バリデーションの全体報告に関する文書を作成し、検証責任者の承認を得るものとする」と記載されている。報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。	1	検証責任者は検証業務全体に責任を持つ者であり、検証段階の文書を承認する必要があります。
202	5.7バリデーションの全体報告に関する文書の作成	最高責任者の承認は不要でしょうか？開発責任者が役員レベルであれば、開発責任者の承認が必要と思います。	1	ＧＭＰ省令においてもバリデーションは「あらかじめ指定した者」の業務であり、本ガイドラインにおいても、バリデーション報告書は検証責任者が承認することとしています。
203	5.7バリデーションの全体報告に関する文書の作成	5.7 バリデーションの全体報告に関する文書の作成に()部分を追加頂きたい．「検証担当者は，（バリデーション計画書を作成した場合，）バリデーションの各段階の結果及び総合評価をまとめたバリデーションの全体報告に関する文書を作成し，検証責任者の承認を得るものとする．」 理由：上記5.1のコメントに連動する記載の修正．	1	ＩＱ，ＯＱ，ＰＱなどのバリデーション計画をバリデーション計画書に一括して記載し、個々の計画書の作成を省略することは可能ですが、バリデーション計画書(又はこれに相当する文書)の作成は必要であることから、ご提案の追記は不要と考えます。
204	6.運用管理業務	開発責任者および検証責任者から運用責任者への引渡しについて記述すべきではないでしょうか？特に、引渡しに関する役割と責任については必要と考えます。	1	検証の完了（バリデーションの全体報告）が「引き渡し」に相当するので、あえて設定しておりません。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
205	6.運用管理業務	運用に関しては、運用管理手順書に記載する事項を「原則」として規定しているが、運用管理業務もカテゴリによってその内容が異なると考えられる。 カテゴリ別に運用管理手順書に盛込む事項を明記するか、運用管理手順書に盛込む事項はカテゴリごとに、製造販売業者等が適宜判断できるよう、変更いただきたい。	1	運用管理手順書は製造販売業者等としての全般的な取り扱いを記載するものであり、具体的な記載内容は製造販売業者等が決定すべきことであると考えます。カテゴリことの対応手順は製造販売業者等がその実情に応じて設定すべきと考えます。
206	6.運用管理業務	標準操作手順書と運用管理手順書の２つが記載されているが、標準操作手順書より高位に位置づけられる「運用管理手順書」については、「運用管理要領」などの名称にした方が判りやすいと思われるがいかがでしょうか。	2	運用管理手順書は標準操作手順書より上位文書に位置づけられることから、運用管理手順書を「運用管理基準書」に修正します。
207	6.運用管理業務	運用管理手順書の承認に関する記載が無いので規定していただきたい。	1	製造販売業者として必要な承認体系で承認すればよいと考えますので、ここでは規定はしません。
208	6.運用管理業務	6.1「運用管理における責任体制」は、「責任体制と役割」とするべきと考えます。	1	6.2項の手順書に原則として、記載するべき事項として記載しているので、6.1項を削除することとします。
209	6.2運用管理の手順に関する文書の作成	「運用管理手順書」はコンピュータ化システム毎に必要なのか。それとも一つの文書として作成が必要なのか。	1	運用管理手順書は当該事業所におけるコンピュータ化システムの運用管理全般を規定した文書であり、コンピュータ化システムごとに作成する文書ではありません。
210	6.2運用管理の手順に関する文書の作成	運用責任者は運用する部門毎に置くことについて問題ないか？	1	コンピュータ化システムを運用する各部門において運用責任者を設置することは差し支えないと考えます。
211	6.2運用管理の手順に関する文書の作成	6.2冒頭及び6.2.(2)の運用管理手順書の記載要件として標準操作手順書を含めているが、別途に別文書として作成するのではなく、コンピュータ化システムの内容と規模に応じては、従前のガイドライン同様に運用管理手順書内に記載を含めても良いのではないか。 <補足>従前のガイドラインでは、ハードウェアの標準操作手順は運用管理手順書の記載事項であり、別文書とはせずに運用管理手順書に含めている。このため、現状の内容でガイドライン発出となった場合、該当するコンピュータ化システムに対する標準操作手順書の新規制定が必要となる。	1	それによって機能的に運用できるのであれば、差し支えありません。
212	6.2運用管理の手順に関する文書の作成	6.2 運用管理の手順に関する文書の作成に「6.2(9)自己点検に関する事項」があり、重複が見られます。検討が必要と思われます。	1	運用管理の手順に関する文書に自己点検に関する事項を定めますが、実施主体は７　自己点検に記載のとおり製造販売業者が運用管理基準書に基づき実施することになります。
213	6.2運用管理の手順に関する文書の作成	6.2項で規定されている項目は、詳細な内容になっており、システム毎に異なり、また変更も頻繁に発生することが容易に想定されるため、柔軟かつ機動的に対応できるよう、必ずしも手順書に限定せず、マニュアル等による対応でも可としていただきたい。	1	詳細な手順が記載された文書を下位文書として、運用管理手順書に記載することで差し支えないと考えます。
214	6.2運用管理の手順に関する文書の作成	運用管理手順書に記載すべき事項は多岐に渡り、次のような事項も記載すべきであるが案文には記載されていない。構成管理に関する事項、定期点検に関する事項、再バリデーション/定期バリデーションに関する事項。従って案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載すべき事項を以下に例示する」と変更することを提案する。	1	記載事項は「原則として」記載すべき事項であり、現在の記載内容で問題ないと考えます。
215	6.2運用管理の手順に関する文書の作成	「（２）コンピュータ化システムの操作に関する事項」に「コンピュータ化システムの手順に関する文書（標準操作手順書）をコンピュータ化システムごとに作成しそれに基づき操作するものとする。」と記載されている。ここには「事項」を記載すべきであるが、案文の内容は「事項」の説明である。従って、上記案文の内容を次のようにかっこ付きで記載することを提案する。「（コンピュータ化システムの手順に関する文書（標準操作手順書）をコンピュータ化システムごとに作成し、それに基づき操作するものとする。）」	1	御指摘のとおり、ご指摘の箇所を削除し、コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書の作成の項に記載することとします。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
216	6.2運用管理の手順に関する文書の作成	「6.2（3）保守点検管理に関する事項」において、点検（日常、定期）の具体的な内容は、リスクに応じて各企業で定めるべきものとは思うが、例えば、どんな点検項目が想定されるかを解説書等に記載してもらえないか？	1	製造販売業者等が、組織のポリシーやシステムの用途等に応じて設定することでよいと考えます。
217	6.2運用管理の手順に関する文書の作成	「6.2（7)逸脱（システムトラブル）の管理に関する事項」において、運用管理手順書の記載要件に「(7)逸脱（システムトラブル）の管理に関する事項」があるものの、システムトラブル発生時における運用を継続するための代替手段、あるいは事業継続に関する記載が必要ではないか。	3	逸脱（システムトラブル）発生時における代替手段により事業継続することは、必須ではないが、代替手段を設ける場合はあらかじめ規定しておく必要がある。その際に使用されるシステムについても本ガイドラインに沿って開発、検証される必要があります。
218	6.3コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書の作成	「6.3（1)①システムの担当者」は何を記載することを求めているのか。業務・責務なのか？説明を追記することが必要ではないか。	1	担当者名の記載を求めています。
219	6.3コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書の作成	（標準操作手順書）の作成）「操作に関する文書」であるため、その旨を明確に記載した方が良いと考えます。 (1)　6.2(2)に規定する・・・を記載する ・システムの担当責任者、担当者 ・・・・・・・・・・・・・・・・ ・コンピュータ化システムの保守点検における操作に関する事項 ・コンピュータ化システムのセキュリティ管理における操作に関する事項 ・その他、コンピュータ化システムの特定に応じた運用管理に必要な操作に関する事項	1	操作に関する事項であることは明らかであり、特に修正は必要ないと考えます。
220	6.4保守点検事項の実施	本案では(2)項までしか記載されていないが、(3)項として「運用責任者は、確認した保守点検記録を担当者に保管させる。」を追加すべきではないですか。 理由：保守点検記録の保管に関する手順を記載し、当該記録を保管することを明確にする。	2	「6.4(1) 保守点検を実施し、その結果を記録し、保管すること。」と修正します。
221	6.4保守点検事項の実施	コンピュータシステムの端末（パソコン）に対する定期点検の実施頻度は、１回／年でよいか。	1	コンピュータ化システム毎に応じて点検頻度を設定する必要があります。
222	6.4保守点検事項の実施	(1)に「担当者に保守点検を実施させ、その結果を記録させること」とあるが、担当者という表現は曖昧である。供給者に実施させることも可である旨を明記していただきたい。	1	保守点検を実際に行う者が外部の業者であっても差し支えありません。
223	6.5セキュリティ管理の実施	「(4)セキュリティ管理に関する記録を作成するとともに、これを保管する。」とあるが、具体的にセキュリティ管理の何を記録するのか例を提示していただきたい。	1	同項（１）～（３）を実施した記録を指します。
224	6.6　バックアップ及びリストア	リストア後のバリデーション／検証業務が必要なことを明記すべきではないでしょうか。	1	リストア後のバリデーションについては、システムアセスメントの結果、そのシステムの導入時の検証内容等を考慮して、必要に応じて製造販売業者等の判断で実施する必要がありますが、現在の記載で問題ないと考えます。
225	6.6　バックアップ及びリストア	リストアのみでは、完全には復旧できないため6.6「バックアップ及びリストア」は、「リカバリ」とするべきであると考えます。	1	リストアは用語定義で記載しているとおり、現在の記載で問題ないと考えます。
226	6.7変更の管理	(3)項に、保管に関する手順を追記すべきではないですか。 例えば《　》内の記述を追記する→「・・・必要に応じて教育訓練を実施《し、その実施記録を保管》すること。」 理由：教育訓練記録の保管に関する手順を記載し、当該記録を保管することを明確にする。	1	教育訓練を実施した場合は、6.9に基づいて、記録を保管することになります。
227	6.7変更の管理	(4)項にも、保管する手順を追記すべきではないですか。例えば《　》内の記述を追記する→「・・・責任者等の承認を得る《とともに、これを保管する》こと。」 理由：変更管理記録の保管に関する手順を記載し、当該記録を保管することを明確にする.	1	「(4) 変更の管理の記録を作成し、運用責任者、及び変更の管理に関する責任者等の承認を得てこれを保管すること。」に修正します。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
228	6.7変更の管理	変更や逸脱を最終的に承認することになる変更の管理に関する責任者等や逸脱の管理に関する責任者等とは、GMP・GQP組織における品質保証責任者又は製造管理者若しくは責任技術者を指すのか？	1	責任者はＧＱＰ・ＧＭＰ組織における者を製造販売業者等がその組織に応じて自ら指定すべきであると考えます。
229	6.7変更の管理	ガイドライン「６．７．変更の管理の（１）、変更がコンピュータ化システム・・・。なお、評価の結果、・・・リスクの程度に応じて「４．開発業務」及び「５．検証業務」に戻ってバリデーションを実施すること」と記載があるが、実際にバリデーションを実施する場合、開発計画から実施するものとバリデーション計画から実施するものが発生する。変更管理の観点から、システム変更計画書を作成し、その中で、開発計画書からかバリデーション計画書からかを区別し、記載するのが望ましいと考える （本ガイドラインに忠実に従えば、目的のところでしか変更履歴が確認できないため）。	1	変更の内容に応じて製造販売業者等の判断で決定すればよいと考えます。
230	6.8逸脱（システムトラブル）の管理	システム毎に固有の逸脱管理の手順に従って運用する場合、どの範囲をGMP省令における逸脱の管理の手順に従う必要があるのか、解釈・例示についてお示し下さい。	1	例えば、システムトラブルに起因した製品の品質異常等が考えられます。
231	6.8逸脱（システムトラブル）の管理	6.8　逸脱（システムトラブル）の管理とありますが、逸脱とシステムトラブルは異なるものであると考えます。逸脱の管理はGMP省令で管理されているので、本ガイドラインで記載の必要はないと考えます。 この章は、システムトラブル（障害）の管理として記述した方が良いと考えます。	3	本ガイドラインではシステムトラブルは逸脱処理として管理することとしており、現在の記載で問題ないと考えます。
232	6.8逸脱（システムトラブル）の管理	逸脱発生後にコンピュータ化システムを再開する場合には、復帰稼働が適切に行われていることを確認することとあるが、確認するとはどのような内容か？ 例えば、平時実施している始動時点検（パラメータ確認、動作確認等）を行い、製造記録に点検結果を残すことでよいか？	1	逸脱の程度により対応が異なるため、一概に回答することは困難ですが、例えば、同様の逸脱発生が再度発生することを防止するために、逸脱から復帰する状況を踏まえた運用を行う必要があります。
233	6.8逸脱（システムトラブル）の管理	逸脱（システムトラブル）について、ＧＭＰ上で規定されている「逸脱」はシステムトラブルに限定されておらず、用語定義が異なっていると思われます。定義の解釈・例示についてお示し下さい。	1	ＧＭＰ省令に係るシステムに関する逸脱の管理については、ＧＭＰ省令における逸脱の管理の手順に従って運用することでよいが、その場合も上記(1)から(3)の内容を含むことが必要です。
234	6.8逸脱（システムトラブル）の管理	(3)項に、保管に関する手順を追記すべきではないですか。例えば《　》内の記述を追記する→「・・・責任者等の承認を得る《とともに、これを保管する》こと。」 理由：逸脱管理記録の保管に関する手順を記載し、当該記録を保管することを明確にする。	1	「(3) 逸脱（システムトラブル）の管理の記録を作成し、運用責任者、及び逸脱の管理に関する責任者等の承認を得てこれを保管すること。」 に修正します
235	6.9.2教育訓練の実施	コンピュータを使用した業務に従事する者に対して、コンピュータ化システムを使用した業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成することとありますが、上記の”業務に関する教育訓練を計画的に実施し”とあるがコンピュータを使用する全従業員に対して毎年計画を作成して定期的に教育を実施することでしょうか？	1	コンピュータ化システムを使用した業務に従事する教育訓練の頻度については、各製造販売業者等の判断において必要に応じて実施すべきものです。
236	6.9.2教育訓練の実施	教育訓練計画の代わりに、教育訓練手順書を作成し、運用することで問題ないか解釈・例示についてお示し下さい。	1	教育訓練手順書には教育訓練計画に関する文書の作成に関する事項が記載されるべきであると考えます。
237	6.9.3教育訓練の記録の保管	「運用責任者は」ではなく「あらかじめ指定した者は」に変更すべきではないですか。 理由：6.5 及び7.1での記録の保管者は「あらかじめ指定した者」であることから、当該業務を「あらかじめ指定した者」が行う場合のその記録の保管は「あらかじめ指定した者」が行うことに統一した方が良い。	1	「運用責任者は」との記載は必ずしも運用責任者自らがその実務を行うことを意味しているものではありません。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
238	7.1自己点検の実施	自己点検の対象が運用管理に限定されているが開発業務、検証業務が適切に行われていることを、自己点検または監査によって確認するべきではないか。 理由：「(1) コンピュータ化システムがこのガイドラインに基づき、運用管理されていることを・・・」となっているために、自己点検の範囲が「運用管理（業務）のみに限定されているように読めるため。	3	「7.1(1)の「運用管理」を「管理」に変更します。
239	7.1自己点検の実施	ＧＡＭＰ５などで示されている「Periodic Review」と同じ考え方で解釈すればいいのか、解釈についてお示し下さい。	1	一部共通する考え方もあると思いますが、ここではＧＱＰ省令、ＧＭＰ省令で示された自己点検と同様の概念です。
240	7.1自己点検の実施	7.自己点検：6.7～6.9及び自己点検については，6.2にて「ＧＱＰ省令又はＧＭＰ省令に関する手順書に基づき管理を行う項目については，その旨を記載すること．」となっているが，この記載の意図としてコンピュータ化システムに対して単独で実施する必要はなく，ＧＱＰ省令又はＧＭＰ省令に関する活動に包含し実施する事で差し支えない事をＱ＆Ａ等で明確にして頂きたい.	1	ＧＱＰ省令、ＧＭＰ省令における手順に従って実施することが望ましいが、「コンピュータ化システムに対して単独で実施する」方が効率的である場合もあり得るので、一概に規定できない。製造販売業者等が、組織のポリシーや実情に応じて適切に実施することでよいと考えます。
241	7.1自己点検の実施	「手順書等」がガイドラインで定義されていないため、不明確となっている。	1	「・・運用管理基準書に基づき・・・」に修正します。
242	7.1自己点検の実施	本ガイドライン案でいう「自己点検」とは「Periodic review（定期的レビュー）」を指し、レガシーシステムに対する回顧的なバリデーションを含むので、GMPでいう「自己点検（Self-inspection）」と根本的に異なると考える。ＧＡＭＰ４付属資料01によれば、システム・オーナーによって、バリデーションされた状況、稼働状況、変更・逸脱の記録、是正措置の結果を定期的に確認し、品質部門に報告することである。本ガイドライン案の本文の修正が必要ではないか。	1	「自己点検」とは「Periodic review（定期的レビュー）」を指すと規定するものではありません。ここではＧＱＰ省令、ＧＭＰ省令で示された自己点検と同様の概念です。
243	7.2改善措置の実施	「あらかじめ指定した者」ではなく「品質保証責任者又は製造管理者若しくは責任技術者」に変更し、「適切な者」ではなく「あらかじめ指定した者」に変更すべきではないですか。 理由：①本案では、「あらかじめ指定した者」が所要の措置を講じることになっているが、7.1（２）において「自己点検の結果について品質保証責任者又は製造管理者若しくは責任技術者に対して文書により報告すること」となっているため、報告を受けた者に改善措置を講じさせるのが理にかなっていると考える。なお、ＧＭＰ省令第１８条第２項には所要の措置を採るのは「製造業者等」になっている。 ②自己点検に関する知識・スキルに長けた者が通常「あらかじめ指定した者」になると考えられるため、「あらかじめ指定した者」は所要の措置を講じさせる権限等は有しないことがあり、「あらかじめ指定した者」に所要の措置を講じさせる手順は現実的ではない。 ③本案の記載では「記録を作成する者」が誰であるかが不明確、適切な者が報告する「相手」が誰になるのかが不明確である。	1	当該箇所を「製造販売業者等は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、所要の措置を講じ、その記録を作成しこれを保管すること。」に変更します。
244	8.1コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書の作成	廃棄計画書は「必要に応じて」作成となっているが、作成しなくてよい場合の具体的な例は何か？ 理由：他（システム導入時の各種計画）は基本的に計画書の作成が必須と記載されている。	1	ＰＬＣ等でパラメータを入力し、生産機械をコントロールする機能のみで、記録として見読性の確保等が必要ない場合には単純に生産機械の廃棄として実施すればよい場合などさまざまであり、必ずしも全てのコンピュータ化システムについて廃棄計画書が必要になるとは限りません。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
245	8.1コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書の作成	７項で初めて「コンピュータシステム」の用語が使用されているため、「コンピュータ化システム」との使い分けを意識し、少し丁寧な文章の方が良いと考えます。「製造販売業者等は"コンピュータ化システムの一部を構成する"コンピュータシステムの廃棄にあたっては、・・・」	1	コンピュータシステムは用語集に定義していることから、文章の変更は考えておりません。
246	8.1コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書の作成	コンピュータシステムを廃棄する場合、その後継システムを開発若しくは導入することが多いことを踏まえて、「後継システムの開発計画書に記載されていれば不要」を追記してはどうでしょうか。	1	記載のような運用でも差支えありませんが、ガイドラインの中であえて指定する必要はないと考えます。
247	8.1コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書の作成	8.1(6) 廃棄完了の判断基準は不要では？ 理由：廃棄の記録を残す事で主旨は達成できる為。	1	廃棄の記録で達成できる場合は、判断基準にその旨を記載することとなります。
248	9.文書及び記録の管理	文書及び記録の管理に関して「GQP省令又はGMP省令に基づき定めた文書及び記録の管理の方法に従って～」とされているが、開発業務および検証業務に関する文書及び記録の保存期間に関しては、以前のガイドラインのように「当該システムの運用が廃止された日から３年間」等の明記をしてほしい。 理由：ＧＭＰ省令およびＧＱＰ省令では、文書及び記録の保存期間として多くの場合「作成された日から〇年／製品の有効期間に１年を加算して・・・」となっているためシステムのライフサイクルから考えて保存期間が短すぎるケース（例えばシステムが運用中であるにも関わらず、保存期間終了と解釈される等）が出てくる。 特にシステム構築時の重要な記録を供給者側で管理することを認めている（別紙2カテゴリ4 備考欄より）ので、これらの保存期間については、「当該システムの運用が廃止された日から〇年」という表記がないと、供給者側で廃棄されてしまうおそれがある。	2	生物学的製剤等を取り扱う場合もあるので、一概に何年間という記載はしていません。 記録の保管期間は、当該システムが使用されなくなってからＧＭＰ省令若しくはＧＱＰ省令で定める期間です。なお、製造販売業者等は供給者との契約等により供給者においても同一の期間保管されるようにする必要があります。
249	9.文書及び記録の管理	旧適正管理ガイドラインでは具体的に保存方法（書面、磁気等の記録媒体）、保存場所、保存期間が定められているのに対し、本案では「文書の管理方法はＧＱＰ省令又はＧＭＰ省令に基づき定めた文書及び記録の管理の方法に従って適切に保存管理するものとする。」となっている。ＧＱＰ省令で記録媒体に関して記述されている箇所はないため、電子媒体で記録を保存しようとする場合に「適切に」保存していることを判断する根拠が各省令からは読み取れなくなるのではないですか。	1	電子媒体で記録する場合はＥＲ／ＥＳ指針に従うことが必要と考えます。
250	10.用語集	本文に「システム台帳の作成」とあるが、台帳作成の目的や記載項目を含めて「用語集」へ定義していただきたい。	2	用語集に定義することとします。
251	10.用語集	用語集の「コンピュータ化システム」の定義で「・・・（原薬GMP）・・・」の記載があるが、原薬GMPの記載は必要ないのではないか。	2	御提案のとおり（原薬GMP）を削除します。
252	10.用語集	開発責任者　製造販売業者等により開発計画書"、バリデーション全体計画書"等においてあらかじめ指名された者をいう。としてはいかがですか。	1	開発責任者は開発業務を行うための責任者であって、検証に関する業務を記載したバリデーション計画書で規定するのはそぐわないと考えます。
253	10.用語集	開発責任者、検証責任者、運用責任者は、製造販売業者等のＧＱＰ・ＧＭＰ組織の中で予め定められている特定の責任者から選任する必要があるか？	1	製造販売業者等が当該システム、組織に応じ決定することでよいが、ＧＱＰ又はＧＭＰ組織の運営に矛盾を生じることのないようにしなければなりません。
254	10.用語集	機能仕様書の定義は「要求仕様書に記載された要求"機能"に対応する、より具体的な機能・・・」がよいのではないでしょうか？（要求仕様には機能ではない要求も含まれるので）	1	現状の記載で問題ないと考えます。
255	10.用語集	検証業務で「検証担当者」という用語が出てくるが、用語の定義は必要ないか。	1	あえて「用語」として定義する必要はないと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
256	10.用語集	「コンピュータシステムの廃棄の責任者」において、廃棄計画書は必須ではないため、「コンピュータシステムの廃棄の責任者」は廃棄計画書で指定されるとは限らないので、この定義は見直すべき。	1	用語集の「コンピュータシステムの廃棄の責任者」は「８．１　コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書の作成」において、廃棄計画書の作成が必要であると判断された場合に指定される責任者を指しているのであって、廃棄計画書の作成が必要でない場合には当該責任者は存在しないことになります。
257	10.用語集	プログラムテスト　これは機能テストですのでこれに加えて「及び構造テストあるいはコードレビューを実施すること」を追記する必要があるのではないでしょうか？（欧米対応では必須です。）あわせて機能テストと構造テスト、コードレビューの用語の解説(下記）を追記してはいかがでしょうか？ コードレビュー プログラムが規定の開発手法や手順、基準、規格に則り開発され作成されているかを第三者が検証しその実施結果及び評価を文書化すること。（またはＧＡＭＰ参照）	1	現状の記載で問題ないと考えます。
258	10.用語集	以下の用語について正式名称を記載した方がよい。 ①ＯＱ→ＯＱ, Operational Qualification ②ＦＳ→ＦＳ, Functional Specification ③ＩＱ→ＩＱ, Installation Qualification ④ＰＱ→ＰＱ, Performance Qualification ⑤ＤＳ→ＤＳ, Design Specification ⑥ＤＱ→ＤＱ, Design Qualification ⑦ＵＲＳ→ＵＲＳ, User Requirement Specification 理由：ＳＡＴ／ＦＡＴについては記載されている。	1	御指摘のとおり追記します。
259	10.用語集	「現地受入試験（ＳＡＴ）」の定義が「供給者がシステムを現地の稼働環境で機能及び性能･･･が機能仕様を満足していることを確認すること」となっているが、「システムを」にかかる動詞が不明である。	1	「確認する」が該当します。記載内容の変更は必要ないと考えます。
260	10.用語集	供給者　「一般にサプライヤや”ベンダ”と呼ばれる。」	1	「ベンダ」に修正します。
261	10.用語集	リスク評価（システムアセスメント)のタイミングが判り難いように思います。実際の実務上の流れでは、要求仕様　⇒　機能仕様（＋設計仕様）のタイミングにならないと、構成設定のみで構築できるのか、または不要か、プログラムの開発が必要になるのか分かりません。 ＤＱ等にて検証したタイミングでソフトウェアカテゴリ分類を実施し、バリデーション計画 にて検証および運用の各段階で実施すべき項目を決定しても問題無いでしょうか？	1	システムアセスメントによるご質問の事例においては、そのような対応でも止むを得ないと考えます。
262	10.用語集	検証責任者　製造販売業者等により開発計画書”、バリデーション全体計画書等”においてあらかじめ指名された者をいう。としてはいかがですか。	1	バリデーション計画書は検証責任者の作成する文書であり、その中で検証責任者を任命することはできないと考えます。
263	10.用語集	運転時適格性評価（ＯＱ）　1行目に「同等の環境下」と表現されていますが、「同等の環境下」あるいは「同等」の考え方なり、定義なりを用語集に載せる必要があると思います。	1	開発するコンピュータ化システムの種類により異なるので一概に定義でないと考えます。
264	10.用語集	設計時適格性評価（ＤＱ）　「デザインレビューもＤＱの手法の一つである。」を追記しては如何でしょうか？	1	実務面だけを捉えると、同様の部分もあることは理解できますが、現状の記載で問題ないと考えます。
265	10.用語集	次の用語は、重要であり、誤解を避けるためにも定義が必要と考えます。 「リスク」「システム一覧表」「ソフトウェアのカテゴリ」「回顧的なバリデーション」	1	「リスク」「システム一覧表」は本ガイドラインでは使用しておりません。「ソフトウェアのカテゴリ」は「ソフトウェアカテゴリ」として定義されています。また、「回顧的なバリデーション」についてはＱ＆Ａにて解説いたします。
266	10.用語集	構成設定　最後に『（コーディングを含まないこと）』を追加してはどうでしょうか？	1	現状の記載で問題ないと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
267	10.用語集	全般的に数多くコンピュータ化システム、コンピュータシステムの用語が使用されていますが、用語集の説明で読者は理解できるでしょうか？もう少し良い説明が出来ないでしょうか？	1	今回のパブリックコメントにおいて同様の意見はないことから、この用語集の説明で理解されているものと判断します。
268	10.用語集	システムアセスメント　「・・・決定するために、″カテゴリ分類を考慮し、″システムのソフトウェアの複雑性や・・・」としてはいかがですか。	1	特に追加しなくても読み取れると判断します。
269	10.用語集	「責任技術者」を追加していただきたい。 理由：ＧＱＰ/ＧＭＰ省令には「責任技術者」という表現が定義されていないため、どんな者を意図しているのかが、わからない。	2	ＧＭＰ省令第３２条において医薬部外品については、薬事法第１７条第３号に規定する医薬品製造管理者を薬事法第１７条第５号に規定する責任技術者と読み替えているため、用語集への記載は不要と考えます。
270	10.用語集	新規用語として、「設計審査（デザインレビュー）（ＤＱ）」の項目を追加（下記参照）してはどうでしょうか？ 設計審査（デザインレビュー）（ＤＲ） 当該システムの業務に関わる専門家が、システムの仕様、設計内容、開発方法などについて適合性、品質、安全性などを審議し、是正措置が必要であれば、内容、担当及び予定などを取りまとめて議事録などの記録に残すこと。又はトレーサビリティ。	2	用語集は本ガイドラインに使用される用語を定義するものです。
271	10.用語集	「検証」と「バリデーション」の用語の遣い分けについて説明いただきたい。	1	バリデーション基準に規定された活動を「バリデーション」と表記しています。ガイドライン全体の流れの中ではＧＡＭＰ等との定義との差異を考慮して「検証」としています。
272	別紙1:コンピュータ化システムのライフサイクルモデル	「バリデーション全体計画書」は、「バリデーション計画書」と記載するべきと考えます。	2	御指摘のとおり訂正します。
273	別紙1:コンピュータ化システムのライフサイクルモデル	「受入試験」の記載（絵）がありません。本文に「受入試験」が出てくるので追記すべきではないでしょうか？	2	御指摘のとおり追記します。
274	別紙1:コンピュータ化システムのライフサイクルモデル	供給者アセスメントの記載がありません。	1	供給者アセスメントは開発の各段階で実施するものであり、本ライフサイクルモデルは活動の概要を記載したものですべての活動を、記載したものではありません。
275	別紙1:コンピュータ化システムのライフサイクルモデル	別紙1の図を参照すると、供給者監査は、供給者のプログラム作成、プログラムテスト、システムテストのみを監査するように見てとれます。一般に供給者監査は、供給者を選定する際（供給者アセスメント時）に実施し、当該供給者の品質保証体系を確認します。 供給者監査の実施時期は、いつでしょうか。 □従って、バリデーション計画書作成よりも前が望ましいと考えます。 □もちろん製造中に供給者監査を実施することも望ましいと考えます。	1	本ガイドラインでは供給者アセスメントと供給者監査は異なる活動として規定しています。 実施については、その目的を達成できる適切な時期に実施することでよいと考えます。
276	別紙1:コンピュータ化システムのライフサイクルモデ	2：要求仕様書（ＵＲＳ）の日本語表記と英語略称の間で不整合があります。 ＵＲＳは、User Requirements Specificationの略で、一般には「ユーザ要求仕様書」と訳されています。	1	要求仕様という時の主語はユーザである事は明かであり、名称を変更する必要はないと考えます。
277	別紙1:コンピュータ化システムのライフサイクルモデル	本文３項の「コンピュータ化システム管理規定」で「システム台帳の作成」について記載することを示唆しており、カテゴリー分類表にも「台帳登録」の項目が存在するにも拘らず、本ライフサイクルモデルでは「台帳登録」の実施タイミングが明確でありません。また、本文中にも明記されていません。本ライフサイクルモデル中に、実施タイミングが理解できるよう記載した方が良いと考えます。	1	台帳登録の時期については、製造販売業者が「コンピュータ化システム管理規定」等の中で、適切に定めることでよいと考えますのでガイドラインで作成時期を明記することは考えておりません。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
278	別紙1:コンピュータ化システムのライフサイクルモデル	5. バリデーション全体計画書）コンピュータの明記がなく、報告書がありません。このタイトルは設備・プロセスを含むバリデーション計画と紛らわしいので５．コンピュータシステム全体計画書・報告書とされてはいかがでしょうか？ また、「4. 開発業務」枠内）「システムアセスメント」からの関連先の矢印が要求仕様とバリデーション全体計画書となっています。「本文　P.5　4.3 システムアセスメント」へのコメント通り、定義にあわせ開発、検証、運用に適用させるべきではないでしょうか？	1	本モデル図には、ガイドラインに基づく活動の概要を記載してもので、全ての活動を記載したものではありません。
279	別紙1:コンピュータ化システムのライフサイクルモデル	（「4. 開発業務」枠内）　供給者の作業範囲(点線部分）がプログラムの作成、プログラムテスト、システムテストとなっている。 ・要求仕様→機能仕様→設計仕様→プログラムの作成もＤＱの土台となる作業は供給者なので破線範囲を、開発業務全体に広げるべきではないでしょうか？また設計仕様がプログラムの作成にいたる部分にも「検証」が必要ではないでしょうか？ ・プログラムの作成、プログラムテスト部分には「検証（コードレビュー）」を追記すべきではないでしょうか？	1	ＵＲＳ、ＦＳ、ＤＳの順に供給者の役割が強くなりますが、本ガイドラインでは製造販売業者等の責任のもとに実施されものとされています。 また、コードレビューを本ガイドラインで規定することは考えておりません。
280	別紙1:コンピュータ化システムのライフサイクルモデル	システムテストは実務特性上、検証業務フェーズに属すべきと考える。実際上は、システムテストがＤＱ又はＩＱの評価項目の一つとして用いられるケースが多いと考えられる。	1	本ガイドラインでは、システムテストは基本的には供給者による開発業務の一部と規定しています。
281	別紙2:カテゴリ分類表	ソフトウェアのカテゴリについてのみ説明しているので、「カテゴリ分類表」を「ソフトウェアカテゴリ分類表」と変更することを提案する。	1	カテゴリ分類３のシステムでは、ハードウェアに組み込まれているシステムで検証内容等が異なる表記がなされていることから名称の変更は考えていません。
282	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ1は、カテゴリ3～5の検証で間接的に検証されるためカテゴリ分類表（別紙2）で、カテゴリ1　基盤ソフトに関して、対応を記載すべきではないと考えます。	1	カテゴリ１の対応については、備考欄に規定しています。
283	別紙2:カテゴリ分類表	「要求仕様」に対する「ＵＲＳ」、「機能仕様」に対する「ＦＳ」、「設計仕様」に対する「ＤＳ」は、いずれも本文中では記載が無く、本表で初めて出てきます（10. 用語集は除く）。 本表でＵＲＳ、ＦＳ、ＤＳを使用するのであれば、ＤＱ、ＩＱ、ＯＱ、ＰＱと同様、本文中でも提示しておいた方が良いと考えます。	1	本文中には記載していませんが、別紙１にも記載しており、用語集で定義していれば問題ないと考えます。
284	別紙2:カテゴリ分類表	合体された状態の文書の解説がありません。 ＵＲＳ、ＦＳ、ＤＳに注１を付加し、注１の解説にはシステムの規模、複雑性によりこれらの一部あるいは全部が合体された図書でもよいを追記してはいかがでしょうか？	1	御確認のような運用で差し支えありませんが、あえて本ガイドラインで示す内容ではないと考えます。
285	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ分類表におけるドキュメント一覧の項目として台帳登録の記載はあるが、システム台帳のことと推測されるものの、その意図する内容や具体的な手法の説明がない。	1	カテゴリ分類表の「台帳登録」を「システム台帳登録」と修正します。 システム台帳における必要な記載事項については、各製造販売業者等が本ガイドラインの対象となるシステムを適切に管理するように、製造販売業者等の責任で定めることでよいと考えます。
286	別紙2:カテゴリ分類表	作成図書の範囲指定（○、△など）が記載されているが充分ではないです。ＦＳ、ＤＳに注２を付加し、注2解説として「機能仕様や設計仕様は標準品の場合、取扱説明書に記載されることがあります。その場合でも機能仕様書では要求された機能を明確にする。」を追記してはいかがでしょうか？この場合運転操作は機能であり、使う画面は設計資料（ＤＳ)なので機能仕様、設計仕様にともに関連した○、△区分は現状よりもレベルが上がるのではないでしょうか？	1	システム開発については、種々の状況が想定されることから、全てを網羅することは困難と考えます。システムアセスメントの結果に基づいて、実施事項を適切に設定することでよいと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
287	別紙2:カテゴリ分類表	本ガイドラインでは標準プログラムを顧客要求に合わせて一部修正した場合プログラム全体はカテゴリー５になります。 バリデーション作業軽減のために変わらない部分と変える部分に分けて構成すれば、　変わらない部分はカテゴリー４　変える部分はカテゴリー５になると薦められました。 一方現在では　ＰＬＣはプログラム開発ツールが発達しているので修正個所を特定管理でき、容易に影響範囲を特定できます。 このため管理上も確認上も、強いてプログラムを分離するメリットはなく、また程度にもよりますが分離した場合、むしろ分かりにくくなる場合すらあります。 そこで、構成分離はしないが明確に判別できる場合は構成分離できたものとしてプログラム内のカテゴリー分けができるようには　ならないのでしょうか？ 過去の検証されたプログラム資産を無駄にしないためにも　有効な分類方法だと思います。	1	製造販売業者等として、合理的に説明できるのであれば、ご確認の方法によっても差し支えありません。
288	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリー分類表のカテゴリー５の備考に「4 単純な機能で、ＵＲＳのみでシステム設計が可能な場合作成しなくてもよい」という記載がありますが、機能仕様、設計仕様が不要な機能とは具体的にどのようなものを想定されているのでしょうか？ それと、カテゴリー５では、ＯＱ、ＰＱは必須となっていますが、上記のような場合、ＯＱにも、不要な場合がある旨、記載が必要に思います。（機能仕様、設計仕様の立証かＯＱに結びつくため）	1	試験室での比較的簡単な演算処理などにマクロプログラムを使用するような場合が考えられます。ＵＲＳに全ての機能が記述され、マクロプログラムの内容が容易にプリントアウトできる場合であれば、機能仕様書・設計仕様書を省略することが可能であります。 機能仕様、設計仕様で設定すべき仕様が無い場合、ＯＱで検証すべき事項が存在しないのは明かであり、あえてカテゴリ表に記載する必要はないと思われます。
289	別紙2:カテゴリ分類表	本ガイドラインの対象外として「電卓、電子時計、表示のみの電磁はかり等、商業ベースで販売されている汎用の機器」と記載されている。商業ベースで販売されている汎用の機器であっても、コンピュータ付きHPLCやコンピュータ付き分光光度計などは本ガイドラインの対象と考える。「商業ベースで販売されている汎用の機器」は混乱を生じかねないので別紙２から削除することを提案する。なお、機器類のバリデーションは要点を絞って簡潔に行うのが肝要であり、「コンピュータ化システム管理規定」等に機器類のバリデーション方法を規定しておくのがよい。	1	コンピュータ付きＨＰＬＣやコンピュータ付き分光光度計は本ガイドラインの対象です。記載の文章は、ご指摘のような誤解を生まないように「電卓、電子時計、表示のみの電磁はかり等」を「商業ベースで販売されている汎用の機器」の前に記載しています。
290	別紙2:カテゴリ分類表	本ガイドラインの対象外が規定されているが、カテゴリ分類表に記載するのは不適切と考える。本ガイドラインの対象外の説明は別紙２から削除し、本文の「２．適用の範囲」に記載することを提案する。	3	別紙２の下段は「本ガイドラインの対象外」として注記しているものであります。　本文は「本ガイドラインの対象外として別紙２に記載する」と追記します。。
291	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ３「構成設定していないソフトウェア」には、「構成設定機能はあっても構成設定せず初期状態（デフォルト）のまま使用する場合」も含む。従って、カテゴリ３「構成設定していないソフトウェア」の内容説明に「構成設定機能はあっても、構成設定せず初期状態（デフォルト）のまま使用する場合」を追加することを提案する。	1	御指摘の場合は「構成設定していないソフトウェア」に含まれることは明らかです。
292	別紙2:カテゴリ分類表	この別紙にはカテゴリ分類だけでなく各カテゴリ毎の対応方法が記載されている。 実際の対応方法は、ソフトウェアカテゴリ、リスクアセスメント、供給者アセスメント、システムの規模・新規制・複雑性などにより決定し、バリデーション計画書等に規定する。従って、別紙２に記載された対応方法は例であることを明示する必要がある。従って、別紙２の表題を「ソフトウェアカテゴリ分類と対応例」と変更することを提案する。	2	「カテゴリ分類表と対応例」に修正します。
293	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ分類表において、リスクアセスメント結果により、供給者監査は要または不要とあるが、どのいうケースの場合必要で、どのケースで不要となるのか？	1	供給者監査を行わなくてもシステムの品質が確保できる場合には不要となります。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
294	別紙2:カテゴリ分類表	ＰＬＣ（シーケンサ）で構築されたソフトウェアが、カテゴリ４に分類されることを明示して頂きたい。（全体から、カテゴリ５に相当するかのような印象）	1	システムの構築方法に基づいてカテゴリ分類されるものですので、一律に規定することは困難と考えます。
295	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ２の備考欄「ＧＡＭＰの移行措置に合わせ使用しない」となっているが、移行措置ではないと思われるので適切な表現に修正した方が良い。 理由：本来、「ＧＡＭＰ４からＧＡＭＰ５への移行」に伴う変更であり、「ＧＡＭＰの移行」では意味が通じないと思われる。	1	「「ＧＡＭＰ５」との整合を考慮し使用しない。」に修正します。
296	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ５「機能仕様(FS)」欄の記号）「備考」欄において、「◎4　単純な機能で、ＵＲＳのみでシステム設計が可能な場合作成しなくてもよい」と説明されているが、カスタムソフトウエアにおいては、要求仕様書（ＵＲＳ）のみで開発出来るとは考えにくいです。また、要求仕様をどう実現するかを記述するためにも機能仕様書は必須と考えます。	1	カテゴリとしては５に分類されるが、単純なマクロなどはＵＲＳのみで作成可能な場合もあります。
297	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ5「機能仕様(FS)」欄の記号「備考」欄において、「◎4　単純な機能で、ＵＲＳのみでシステム設計が可能な場合作成しなくてもよい」と説明されているが、現状通りに◎4とする場合には、考え方（または解説書）での説明が必要と考えます。	1	単純なマクロなどが相当します。特に解説が必要であるとは考えていません。
298	別紙2:カテゴリ分類表	（カテゴリ3「備考」欄　◎3の説明部分）考え方にあるように「設備の適格性の確認」と言う言葉も併記していただきたい。 （例）：　3　設備の適格性の確認（設備に合わせて仕様の設定及び機能の検証）を行うことで差し支えない。単純なシステムに関しては校正で代用することも可	1	現状の記載でも、設備の適格性評価に合わせて実施することが可能なことは読み取れると考えます。
299	別紙2:カテゴリ分類表	（カテゴリ4「設計時適格性評価（ＤＱ）」欄の記号） 区分に、「省略可能（－）」と、「リスクアセスメントの結果により省略（○あるいは△）」があることから、「省略可能」とは省略したとしてもその根拠を求めないと理解してよいでしょうか？もし、この場合において省略する根拠が求められるのであれば、この欄は「△」が適当と考えます。	5	「△」に修正します。
300	別紙2:カテゴリ分類表	（カテゴリ5「機能仕様（ＦＳ）」欄の記号）「備考」欄において、「◎4　単純な機能で、ＵＲＳのみでシステム設計が可能な場合作成しなくてもよい」と説明されているが、カスタムソフトウエアにおいては、要求仕様書（ＵＲＳ）のみで開発出来るとは考えにくいです。また、要求仕様をどう実現するかを記述するためにも機能仕様書は必須と考えます。	2	単純なマクロなどが相当します。特に解説が必要であるとは考えていません。
301	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ５「設計時適格性評価（ＤＱ）」欄の記号「◎」（必須）となっているが、FS・DSについては注記4が付いていて作成しなくてもいい場合があることになっているので、ＤＱについても同様に注記が必要と考えます。 ○（別紙2「本ガイドラインの対象外」の説明全体について）カテゴリーの解説内容なので、本文の対象範囲に記載するか、あるいは事例を挙げているのであれば、考え方に記載したほうが良い、と考えます。	2	御指摘の箇所に注記４を付すことといたします。 また、注記は「4 単純な機能で、ＵＲＳのみでシステム設計が可能な場合作成(実施)しなくてもよい」に修正します。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
302	別紙2:カテゴリ分類表	表中に「廃棄計画書」がないが、新規に列を追加した方が良いと思います。 74. （別紙2　カテゴリ1「備考」欄　○1の説明部分）1 アプリケーションに含めて作成、実施(単独アプリケーションの場合は基盤ソフト単独で作成する必要はない)としてはどうでしょうか？ 理由は、ＧＭＰに該当する複数のアプリケーションが一つの基盤に依存している場合には、単独で作成する場合もあると思われましたこと、業務上IT部門が基盤ソフトの文書管理を単独で実施した方が都合が良い場合も有ると考えましたことによります。	1	廃棄計画の要否は、システム構築の方法によるのではなくデータの取り扱い方法によるので、カテゴリ分類表に示すことは適切ではないと考えます。
303	別紙2:カテゴリ分類表	「別紙2　カテゴリ分類表カテゴリ分類表」を、ガイドライン本文と対比させると記載レベルが合っていない箇所がある。 具体的には以下の通り。 ・台帳登録は、3章のコンピュータ化システム管理規定の事項の1つには挙がっているが、4.開発業務では実施すると言う記載がない。 ・供給者監査は、バリデーション全体計画書で監査計画を記載するようになっているが5.2章以降の検証業務で具体的に実施する旨の記載がない。 ・リスク評価は、4.3の製品品質に対するリスクアセスメントのことか？製品品質に対するリスクアセスメントだけを指しているのか？ その他、本文にあってカテゴリ分類表に記載されていない箇所がある。 ・開発業務の（システムアセスメント）、プログラム作成・テスト、システムテスト ・運用管理業務の手順書以外 ・自己点検 ・廃棄 理由：本文とカテゴリ分類表の記載レベルを合わせていただくと、わかりやすい。	2	カテゴリ分類表はカテゴリごとに実施すべき事例を記載したものであり、すべての項目を網羅的に示したものではないので現状どおりとします。 ただし本文と記載を合わせ、「台帳登録」は「システム台帳登録」、「リスク評価」は「システムアセスメント」に修正します。。(欄外のリスクアセスメントもシステムアセスメントに変更します。)。 また、運用管理、自己点検、廃棄はカテゴリで決められるものではなく、システムの用途、性質で決めるべきものと考えます。
304	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ３とカテゴリ４の区別は、明確化が難しく企業ごとの判断が分かれることが考えられる。Ｑ＆Ａや解説書で多くの事例を挙げていただきたい。	2	カテゴリ区別の判断は、パブリックコメント御意見募集の際に添付した考え方を参考として下さい。
305	別紙2:カテゴリ分類表	標準プログラムを顧客要求に合わせて一部修正した場合プログラム全体はカテゴリー５になります。 バリデーション作業軽減のために　変わらない部分と変える部分に分けて構成すれば、　変わらない部分はカテゴリー４　変える部分はカテゴリー５になると薦められました。 一方　現在では　PLCはプログラム開発ツールが発達しているので修正個所を特定管理でき、容易に影響範囲を特定できます。 このため管理上も確認上も、強いてプログラムを分離するメリットはなく また程度にもよりますが分離した場合、むしろ分かりにくくなる場合すらあります。 そこで、構成分離はしないが　明確に判別できる場合は構成分離できたものとしてプログラム内のカテゴリー分けができるようにはならないのでしょうか？ 過去の検証されたプログラム資産を無駄にしないためにも有効な分類方法だと思います。	1	製造販売業者として、合理的に説明できるのであれば、ご確認の方法によっても差し支えありません。
305	別紙2:カテゴリ分類表	構成設定したソフトウェアにおいて、「但し、プログラムを変更した場合はカテゴリ５とする。」とされています。しかしながら例えば、欧米で広く普及しているＧＡＭＰ４では、変更した部分はカテゴリ５、変更していない部分はカテゴリ３または４としての扱いが認められております。（ＧＡＭＰ５ではリスクに応じて各企業において判断すべきとされました。）　本ガイドライン下では、少しでもプログラムに変更を加えた場合にはソフトウェア全体がカテゴリ５として取り扱われるのでしょうか？	1	追加や修正が影響する範囲についてガイドラインのカテゴリ５としてバリデーションを実施する必要があります（「考え方」問２３参照。）。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
307	別紙2:カテゴリ分類表	カテゴリ分類表には、「4.開発業務」のうち、「4.1開発計画に関する文書の作成」のみ記載されており、4.2～4.8については記載されていません。4.2～4.8において「必要に応じ」とされたものについては、カテゴリ分類に拠らず、要否を各企業で判断するものと考えて差し支えないでしょうか？	1	4.6～4.8については、要否を各企業で判断するものと考えて差し支えありません。
308	別紙2:カテゴリ分類表	「本ガイドラインの対象外」は、「別紙２　カテゴリー分類表」に記載するのではなく、「２．適用の範囲」に記載すべきである。 「業務等」は本ガイドラインの２、適用の範囲（ＧＱＰ省令及びＧＭＰ省令が適用される業務）を逸脱している。 対象となる「製造記録の作成や出荷判定等のＧＱＰ省令及びＧＭＰ省令に係る業務等」が不明確である。 「等」を使用する場合、Ｑ＆Ａで具体的例示が必要と思われる。 例えば、出荷判定に影響する文書及び記録、出荷判定には到らなかった製造記録や逸脱処理記録を意図しているのでしょうか。 ガイドラインに掲げる例として「製造記録の作成や出荷判定」が意図するところを的確に表しているかも含めて、検討を要すると思われる。	1	「業務等」の「等」を削除することとします。
309	別紙2:カテゴリ分類表	別紙２ ・〇：リスクアセスメントの結果による(基本的には必要)，　△：リスクアセスメントの結果による(基本的には省略)の区別は必要ないのでは？ 理由：リスクアセスメント結果により決定されるのであれば，「基本的に必要または省略」を意図する使い分けは不要と考える為. ・カテゴリ１の〇部分は備考にも記載してある通り「－：省略可能」となるのでは？ ・カテゴリ３のURS及びバリデーション計画書・報告書はリスクアセスメントの結果またはシステムの規模や複雑を勘案し作成されるべきでは？ ・カテゴリ３のＯＱは◎で，ＰＱはリスクアセスメント結果によるべき（〇または△）では？	1	現状の記載で問題ないと考えます。
310	考え方Ｑ＆Ａ問５	物流設備における保管、出納を管理するシステム（頭脳に相当）ではなく、管理システムまたは作業者の指令に従って保管、出納を実行するための機械設備の制御システム（手足に相当）であり、GMP要件に該当する機能を有しておりません。（荷物を移動させる機能しかない。移動先のアドレスがどの製品情報や製造指図と紐付けされているのかも、本システムは認識していない。） 物流設備では、管理機能（在庫管理、入出庫管理など）と制御機能（コンベヤ制御など）を分離したシステム開発が一般的で、システムが一体化している場合も、その内部機能は同様に分離しています。 例えば、問５で提起されたシステムの場合、一般的には、荷物に現品票やバーコード、ICタグが取り付けられています。これを、目視確認もしくは在庫管理機能を持った別のシステムと接続された読取装置により間違いがないことを確認した上で、次工程に使用します。 もしも、問５のシステムに異常があり、間違った荷物が出庫されたとしても、この過程で異常を検知することが可能となります。当然、このような異常検知機能が無い場合は、GMP不適合の結果に直結しますが、一般的にそのような設計や運用はリスクが高いため行われません。 従いまして、弊社としましては、以下のコメントを本文に追加することを提案します。 「(4) 原材料及び製品（製造の中間工程で造られるものを含む。以下同じ。）の保管、出納等を管理するシステム。ただし、この管理システムの指令に従って保管、出納を実行する機械設備の制御システムは、機械設備の制御異常を検知するシステムや運用が別に存在する限り、本ガイドラインは適用されない。」	1	本ガイドラインの適用については、コンピュータ化システムとして適用されるものであり、コンピュータシステムの異常を検知するシステムの有無で適用を判断するものではないと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
311	考え方Ｑ＆Ａ問７	複数のＰＬＣが組み込まれているコンピュータ化システムについては、ＰＬＣ個々がガイドラインの対象とならず、ひとつのシステムとしてガイドラインに則ったバリデーションを実施することでよいか。	1	パブリックコメント御意見募集の際に添付した考え方問７の回答を参考に対応してください。
312	考え方Ｑ＆Ａ問１１	「医薬品・・・コンピュータ化システム適正管理ガイドライン（案）」に関する考え方の回答１１に、日本の子会社が外国の親会社にコンピュータ化システムの開発業務を委託した形とあるが、親会社が企画・開発・検証し、グループの子会社に展開するシステムは、開発の委託にはあたらずむしろ既製のパッケージソフトに近い。また、親会社におけるバリデーションにより、グループ全体としての検証も完了していると考えられる一方、大量な関連文書を本社から取り寄せるのは不可能である。こうした場合には、親会社から最低限のバリデーション文書（例えば文書一覧とサマリーレポート）を入手ししかるべき部門や責任者が照査・承認することで、グループとして重複する検証作業を省略できると考える。	1	バリデーション文書類の入手については、製造販売業者等が説明責任を果たせることが前提となります。 ただし、ソフトウェアを日本側のサーバーやコンピュータ化システムにインストールした場合は、ＩＱや場合によってはシステムの据付環境や日本側の端末におけるＰＱ等が必要となる場合も想定されるので、その点システムアセスメント等で十分に確認することが必要と考えます。
313	考え方Ｑ＆Ａ問１１	「また、国内で使用されるシステムに関わる文書については、合理的な理由がある場合を除き原則として日本語で作成すること」とあるが、社内で使用する文書は日本人のみで使用される場合以外は、英語を優先することになっている。日本人以外の者が使用する場合は合理的な理由に当たるか。	1	海外で開発、運用されているコンピュータ化システムを国内で運用する場合を前提に記載しているため、使用者の理由でシステム文書を日本語以外の言語にすることは個別事例として判断すべきと考えます。
314	考え方Ｑ＆Ａ問１１	「国内で使用されるシステムにかかわる文書については、合理的な理由がある場合を除き原則として日本語で作成すること」とあるが、国外と共用するシステムについては、日本語では情報伝達できないため英語で作成せざるを得ないのが実態である。また海外関係先からの査察や監査のため英語で作成する場合もある。これらの場合は英語で作成してよい旨を明記いただきたい。	1	御質問のケースは「合理的な理由」に該当すると考えます。
315	考え方Ｑ＆Ａ問１１	コンピュータに表示される画面、帳票について、英語で問題ないか？	1	海外で開発されるコンピュータ化システムを改変することなく導入する場合について、画面、帳票などのうちＧＭＰ省令に基づく業務における記録文書について英語を使用することについてあらかじめ規定しておく必要があります。
316	考え方Ｑ＆Ａ問１	「システムに関わる文書」とはバリデーション文書を含むのか？	1	システムに関わる文書はバリデーション文書を含みます。
317	考え方Ｑ＆Ａ問１１	Ｑ＆Ａ問１１について、外国の親会社が開発、変更及び運用管理しているコンピュータ化システムにネットワークを介してアクセスし、使用している場合には、問３２の回答を準用して親会社と業務委託契約等の締結することでよいか。	1	パブリックコメント御意見募集の際に添付した考え方問３２の回答を準用して差し支えありません。
318	考え方Ｑ＆Ａ問１１	海外製品を輸入して設置する場合、FATまではGAMP相当でIQ以降は本ガイドラインで実施することは可能でしょうか？ 手順、書類は整合性が取れそうですが、誤解でしょうか？	2	開発業務から検証業務までの一連の業務が合理的に説明できるのであれば、御質問の運用で差し支えありません。
319	考え方Ｑ＆Ａ問１１	「国内で使用されるシステムにかかわる文書については、合理的な理由がある場合を除き原則として日本語で作成すること」と記載されている。海外で使用されるシステムが我が国のGMP査察を受ける場合、海外で使用されるシステムの文書は外国語でよいと理解している。従って、システムが国内で使用される場合には文書は日本語でなければならないという理由が理解できない。使用者側において外国語の文書で支障を生じない場合、リソース（人・金・時間）をかけて日本語の文書を作成する必然性はなく外国語の文書で問題ないと考える。日本語文書としなければならない理由を明記することを提案する。	1	海外で開発、運用されているコンピュータ化システムを国内で運用する場合を前提に記載しているため、使用者の理由でシステム文書を日本語以外の言語にすることは個別事例として判断すべきと考えます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
320	考え方Ｑ＆Ａ問１１	回答では「国内で使用されるシステムにかかわる文書については、合理的な理由がある場合を除き原則として日本語で作成すること。」とありますが、文書全てを日本語で作成するのは現実的に無理があります。英文のみ、もしくは英文とその簡単な日本語での要約でもかまわないようにしていただければと思います。また、やはり日本語で作成する場合、上記の回答で「合理的な理由」とありますが、その理由の具体例を含めたＱ＆Ａを用意していただければと思います。	1	御質問のケースは「合理的な理由」に該当すると考えます。
321	考え方Ｑ＆Ａ問１２	「ＤＣＳは、いくつかのモジュール化されたプログラムを組み合わせて、目的とする機能を実現するシステムであり、組み合わせ方によって実現する機能も異なる。従って、システムの《リスク》に応じてガイドラインのカテゴリ４～５に分類し適用する。」とあるが、システムの「リスク」に応じてではなく、「内容」に応じてカテゴリ分類をするのではないか。 理由：条文1.3 カテゴリ分類には「このガイドラインの適用を受けるコンピュータ化システムについては、（中略）《システムを構成するソフトウェアの種類》に応じて、あらかじめソフトウェアカテゴリを決定するものとする。」とあるため。 なお「内容」という表現とした理由は、別紙２「カテゴリ分類表」の左から2番目の項目名が「内容」となっているからである。	1	「システムの内容」に変更します。
322	考え方Ｑ＆Ａ問１２	ＤＣＳのカテゴリ区分について記載されておりますが、ＤＣＳは基本、モジュール化されたプログラムを組み合わせて構築していくシステムですので、システムリスクの係わらず、カテゴリ４が相応と思います。	1	カテゴリ区分はシステムの構築方法に基づいてカテゴリを分類することが必要であることからＤＣＳのカテゴリ分類を一律に規定することは困難であると考えます。
323	考え方Ｑ＆Ａ問１２	GPG Testingに記述されていますが、「従って、サブシステム、機能等のリスクに応じて、”カテゴリ３～５を組み合わせて”適用する。」になると思います。	2	ＤＣＳを、ひとつのシステムとして評価すると、カテゴリ４又は５に分類されると考えます。
324	考え方Ｑ＆Ａ問１５	上位コンピュータから制御して使用している場合はカテゴリ５となることは、別紙2のカテゴリ分類表にその記載が無い。一方、上位コンピュータからの制御が、該当コンピュータ化システムの持つ標準機能であれば、カテゴリ3で良いと思われる。	1	御指摘の箇所は「上位のコンピュータに接続するためにインターフェース等をあらためて作成」した場合に「カテゴリ5」となることを示しており、標準機能について言及しているわけではありません。
325	考え方Ｑ＆Ａ問１５	上位コンピュータに接続することなしに、複数の単体機器を並列に接続し使用する場合で、かつ単に運転条件の設定のみで機能が実現される場合は、カテゴリ3が適用されると考えて良いか。	1	接続のインターフェースが標準品であれば、御質問の運用で差し支えありません。
326	考え方Ｑ＆Ａ問１５	商業ベースで販売されている機器のソフトウェアに、軽微な機能を追加した場合でもカテゴリ5が適用されるか。	1	追加した機能を改めてプログラミングした場合には、カテゴリ５が適用されますが、その変更の程度により検証の深さは決定されます。
327	考え方Ｑ＆Ａ問１８	本回答に表計算ソフトの計算式やマクロを使用した場合の明確な指針が示されていますが、ここのバージョン番号の台帳登録は意味不明です。なくても良いのではないでしょうか？システムで使用しているものであれば構成管理されているはずですから。	1	表計算ソフトをバージョンアップすることにより操作性の変更や機能の追加がなされることから、バージョン番号は台帳登録に記載する必要があると考えます。 （「考え方」の台帳登録をシステム台帳登録に修正します。）
328	考え方Ｑ＆Ａ問２２	施設全体の空調を総合的に管理するようなシステムにて、運転条件の設定に加えて、部屋の諸条件の登録、温度、湿度、差圧等の制御機能の選択等の構成設定のみで機能が実現されるものについては、ガイドラインのカテゴリ４に分類されるとあるが、部屋の諸条件の登録、温度、湿度、差圧等の制御機能の選択等が標準機能で実施できるのであれば、カテゴリ3で良いと思われる。	2	運転条件のパラメータ（温度、湿度、差圧等）の設定に加えて、部屋の諸条件の登録や制御機能の選択等の構成設定を行うことで機能が実現されるものについては、ガイドラインのカテゴリ４に分類されます。構成設定がなされないシステムについては、カテゴリ３に分類されます。なお、製造販売業者等の業務に合わせてプログラムを作成、付加したシステムの場合は、その影響が及ぶ機能については、ガイドラインのカテゴリ５に分類されます。

No.	該当箇所	御意見の概要	件数	御意見に対する回答
329	考え方Ｑ＆Ａ問３３	「業務の継続性のための要件、障害対策の要件、データのバックアップ、アクセス制限、アクセス記録等に関する要件」は、いずれも重要なものであり、考え方ではなく、ガイドラインに記載すべきと考えます。	1	これらの要件を全て記載することを求めるものではなく、製造販売業者等の必要性に応じて設定されるものであることからガイドラインへの記載は考えておりません。
330	考え方の追記意見	ＧＡＭＰ５では「バリデーション」という表現が一掃され「ベリフィケーション」 （検証）として置き換えられている。しかしながら、ほぼ同時期に発出されたＡＮＮＥＸ１１の改定案では「バリデーション」という表現のままであり、この用語が残るのか否か、今後のハーモナイズの着地が予見できない状況にある。現行案では「バリデーション」と言う表現を使用しているが、将来的な着地として「ベリフィケーション」が採用された場合をも見据えて、Ｑ＆Ａに言及しておいた方が良いと考える。	1	御指摘のとおり、Ｑ＆Ａに追記することとします。
331	その他	対応の具体例を示した運用事例集等を発出されたい。 背景・理由： ガイドラインが大きく変わることにより、実運用について対応が追いつかない企業は少なくないと思われる。 「コンピュータ化管理システム管理規定」、「開発計画書」、「要求仕様書」などの見本を提示することや、具体的運用手順等を示すことにより、過剰な投資や手間を掛けることなく対応していくことが可能となる。 この中に、これらはあくまで事例であって運用対応については各企業の判断によることを明記することにより、各企業の対応レベル差を埋めていくことができ、対応が進んでいる企業においても問題は発生しないものと考える。	1	運用事例集等の発出については、今後検討してまいります。

その他、お寄せいただきました御意見については、今後の施策策定にあたり、貴重な御意見として承らせていただきたく存じます。
御意見募集に御協力いただき、ありがとうございました。